SISTEMA HACCP E INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 22000

Dr Santiago Pablo Baggini

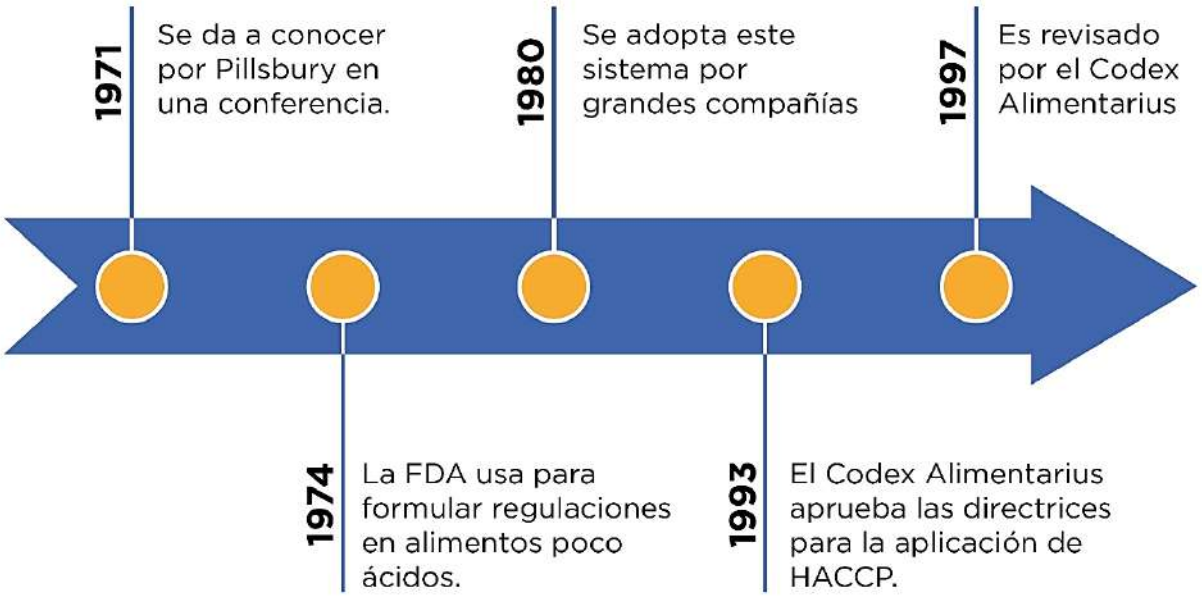
ACLARACIÓN LEGAL

Las fotografías del presente documentos, son propiedad del autor y publicadas oportunamente con sus fuentes en su Blog Científico: SEGURIDAD ALIMENTARIA, BROMATOLOGÍA y MICROBIOLOGÍA de los ALIMENTOS (www.bagginis.blogspot.com

I. SISTEMA HACCP o APPCC

1. INTRODUCCIÓN y CONSIDERANDOS

El contar con un sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System) o APPCC (Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) implementado y correctamente validado es la única herramienta que nos asegura la inocuidad de los alimentos que elaboramos, dado que se basa en un pensamiento crítico de todo el proceso en todas sus etapas, y se puede adecuar a cada empresa según su organización, estructura y recursos. Pero para poder implementarlo es fundamental, no solo el compromiso de la Dirección del establecimiento en que se desee implementarlo, sino que requiere por nuestra parte, de una capacitación cada vez mayor y actualización permanente en la ciencia de los alimentos y una actitud de liderazgo en la seguridad alimentaria en donde nos encontremos.



A su vez, ISO 22000, es un estándar internacional de conformidad con los estándares ISO y se ha incorporado en la industria para garantizar la seguridad de la cadena alimentaria mundial. Si una empresa u organización, opera dentro de la industria alimentaria, tiene por ley que satisfacer reglamentos de higiene establecidos de conformidad con las directrices de HACCP. Como empresa alimentaria, debe buscar sistemáticamente puntos críticos que influyan en la seguridad de los alimentos y bebidas con los que se trabajan en la empresa. Todos los posibles riesgos y sus medidas correspondientes para gestionarlos tienen que estar descritos en un plan HACCP. ISO 22000 es un estándar para la seguridad alimentaria y está basado en las directrices de HACCP de conformidad con el Codex Alimentarius y los principios de gestión de ISO 9001. Es un estándar aceptado por todo el mundo que forma la base de un certificado de seguridad alimentaria ISO aplicable mundialmente y que está dirigido a toda la cadena alimentaria, a empresas de producción primaria, a minoristas y a empresas suministradoras como la industria de los productos de limpieza y de la industria del embalaje.

2. DIFERENCIA ENTRE HCCP Y ISO 22000

Mientras que HACCP está dirigida exclusivamente a la seguridad alimentaria, ISO va un paso más allá. ISO también contempla los procesos y estructuras de la empresa. Un certificado ISO es independiente, con lo que una empresa puede decidir ella misma si lo adopta o no. Se prevé que muchas empresas van a cambiar el certificado HACCP por uno basado en el ISO 22000 en el futuro cercano. El ISO se está aceptando rápidamente a nivel nacional e internacional y se puede combinar con otras normas ISO con las que se puede alcanzar una eficiencia óptima. En conclusión, se puede decir que conseguir un certificado HACCP es, desde un punto de vista jurídico, una obligación para poder garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores. El ISO 22000 está basado en las directrices HACCP.

La Norma ISO 22000 ha sido emitida en septiembre de 2005 y renovada en noviembre de 2018. Este estándar de carácter voluntario, el cual está referido específicamente al área de Seguridad Alimentaria, está ya disponible para su aplicación a nivel internacional. Por tanto, la alta dirección o los responsables técnicos del staff de las empresas del sector alimentario deben comprender sus implicaciones y beneficios. El propósito de esta entrada del Blog, es realizar una simple introducción a la Norma ISO. No se pretende dar una explicación completa del contenido de la norma, sino facilitar su compresión, presentando sus beneficios para las compañías que realizan actividades alimentarias a nivel local e internacional. Esperamos que esta aproximación a la norma ayude a disipar la “niebla” que está provocando en el sector alimentario la avalancha de nuevos estándares, y a superar las dificultades que representan en muchas ocasiones el empleo de lenguajes y términos de gestión de difícil compresión. ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. Esto permitirá que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un “paraguas” común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implantar y auditar. ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización. La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministradores fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos.

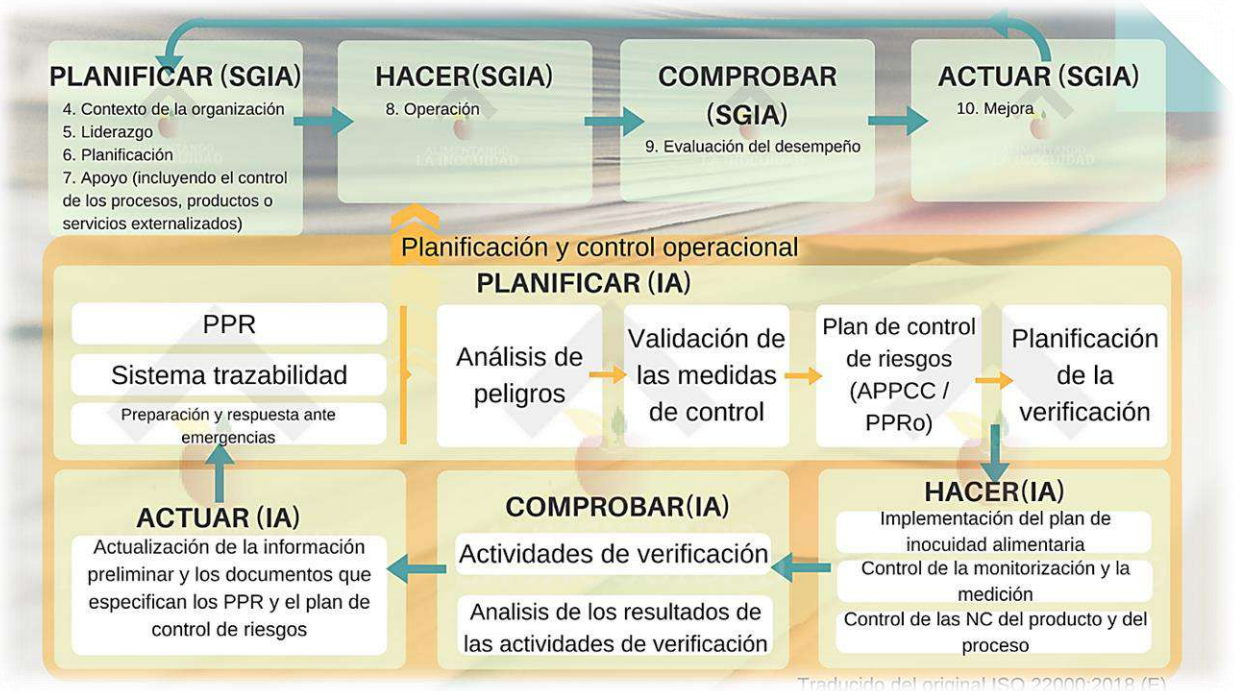
El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares son considerados como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve. Los suministradores, en consecuencia, tienen que hacer frente a costes y tiempos innecesarios, ocasionados por las múltiples auditorías realizadas a lo largo del año por los organismos de auditoría. El logro de este nuevo estándar global desarrollado por una organización reconocida en todos los ámbitos (ISO), es la armonización a nivel internacional de los requisitos para los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria. Las ventajas de aplicar ISO 22000, se refleja en:

• Un sistema común a través de la cadena de suministro
• Mejor comunicación a través de la cadena de suministro
• Integración del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en el Sistema de Gestión de la Organización.
• Control / reducción de peligros de seguridad alimentaria
• Cumplimiento de requisitos legales
• Mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria ya que representa un sistema común para todos los "actores" de la cadena:

- Productores primarios - Fabricantes de piensos compuestos
- Procesadores de alimentos -Transportes
- Almacenamiento - Catering & restaurantes
- Materiales de envasado - Agentes de limpieza y desinfección
- Ingredientes y aditivos - Proveedores de servicios
- Fabricantes de equipamientos

• Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos al constituirse como único estándar enfocado a seguridad alimentaria.
• Puede ser aplicado de forma independiente por cada una de las organizaciones, lo que les permite cumplir con el principio internacional de "due diligence" para la Seguridad Alimentaria.
• Integra los principios del APPCC y la aplicación de los pasos establecidos en el CÓDEX.
• Permite que las organizaciones más pequeñas o menos desarrolladas implanten un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades.
• A través de una única auditoría externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como de la Seguridad Alimentaria (SGIA - ISO 9001 + ISO 22000), si el Sistema está integrado.

Una organización que ya tiene desarrollado un programa de seguridad alimentaria puede incorporar los elementos de la Norma ISO 22000:2018 dentro del sistema existente, realizando una transición armonizada.



3. QUÉ ENTENDEMOS POR SISTEMA HACCP O APPCC

El sistema HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control. El sistema HACCP es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcativo, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto.

Este sistema es continuo, detectándose los problemas antes de que ocurran, o en el momento en que aparecen, y aplicándose inmediatamente las acciones correctivas. Es sistemático, por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, disminuyendo el riesgo de ETA. El sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad. Esto significa que inocuidad, calidad y productividad pueden abordarse en conjunto, resultando en beneficios para los consumidores, más ganancias para las empresas y mejores relaciones entre todas las partes que participan, en función del objetivo común de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos. Todo esto se expresa en evidente beneficio para la salud y para la economía de los países. La creciente aceptación del sistema HACCP en todo el mundo, por parte de industrias, gobiernos y consumidores, juntamente con su compatibilidad con sistemas de garantía de calidad, permiten prever que esta herramienta será la más utilizada, en el siglo XXI, para garantizar la inocuidad de los alimentos en todos los países.

4. HISTORIA Y JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP O APPCC

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es "un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales". El sistema HACCP se basa en una serie de etapas interrelacionadas, inherentes al procesamiento industrial de alimentos, que se aplican a todos los segmentos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento. Tiene como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control de dichos peligros.

El primer acontecimiento que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad, se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (total Quality management - TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos. El segundo acontecimiento - y el principal - fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971, en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) desarrollara normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez. En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos. En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como base para el control de calidad, desde el punto de vista microbiológico. La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13ª, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.

La responsabilidad de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es del productor. El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físico químico o biológico. Este sistema tiene base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad. La implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos. El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios.

El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos. Un plan HACCP, sin embargo, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión. Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios HACCP y la elaboración del plan HACCP.

Como se mencionó anteriormente, el comercio internacional de alimentos es regulado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), garantizando que todas las relaciones económicas de alimentos sean controladas por normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC o CIPF). Las normas y, directrices y otras recomendaciones del Codex se tornaron la base para la producción de alimentos inocuos y la protección del consumidor en el comercio internacional de alimentos. Así, las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex Alimentarius se volvieron referentes para las legislaciones internacionales de inocuidad de alimentos.

Con el objetivo de facilitar el comercio internacional de alimentos, deben tomarse las medidas necesarias para el entrenamiento de personal, la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos. Por lo tanto, los países exportadores pueden exigir recursos adicionales para ayudar a sus industrias de alimentos a atender esas nuevas exigencias relacionadas con el empleo del sistema HACCP.

5. PELIGROS Y RIESGOS

La Comisión del Codex Alimentarius definió como **"peligro"** a un agente de naturaleza biológica, física o química, o a una condición del alimento, con potencial para causar daño a la salud del consumidor. Los peligros deben ser de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. En el Sistema HACCP, **"peligro"** significa la presencia de agentes que estén en condiciones que puedan causar daño a la salud del consumidor. Esta definición no se aplica a otras condiciones indeseables o a la presencia de otros tipos de contaminantes como insectos, cabello, descomposición, fraude económico o violación de las exigencias de calidad. Entre los diversos factores que contribuyen para la ocurrencia de un peligro biológico podemos citar: La **dosis infectante** se refiere al número de microorganismos necesarios para causar enfermedades. Sin embargo, para la mayoría de los microorganismos, la cuestión sobre la dosis infectante mínima no puede responderse fácilmente. En primer lugar, debe tenerse en mente que entre los consumidores existen grupos especiales de riesgo (niños, ancianos, mujeres embarazadas y personas inmunodeficientes) que pueden enfermar cuando se exponen a un número menor de microorganismos patogénicos. Además, hay varios factores fisiológicos que influyen en la dosis infectante mínima, como el grado de acidez gástrica, el contenido gástrico, la flora intestinal y el estado inmunológico de la persona.

Este estado, a su vez, es influenciado por la inmunidad conferida por infecciones previas, por la condición nutricional y por el estrés. Se debe considerar también que la cantidad de microorganismos en un alimento cambia constantemente, al contrario de lo que ocurre con la contaminación por sustancias químicas.

La compleja cinética de muerte, supervivencia y proliferación de las bacterias en los alimentos, es determinada por múltiples factores, que pueden clasificarse en intrínsecos, extrínsecos y factores del proceso. Esos factores incluyen pH, actividad del agua, potencial redó (potencial de óxido reducción), composición química del alimento y temperatura, humedad relativa y presencia de gases en el ambiente, además de la presencia de flora competitiva. Por esta razón, los riesgos relacionados con los microorganismos, principalmente las bacterias, varían, dependiendo de la composición del alimento, de la producción, del tipo de proceso o preparación y de las condiciones de embalaje y almacenamiento. El número de microorganismos de la dosis infectante debe considerarse con mucho cuidado, teniendo como objetivo las siguientes razones:

- Frecuentemente son números extraídos de investigaciones experimentales.
- Se obtuvieron en ensayos de ingestión en voluntarios jóvenes y saludables.
- Son estimativas a partir de una base de datos limitada referente a epidemias.
- Son estimativas de los peores casos.

Debido a las diversas variables citadas, no puede usarse la dosis infectante directamente para caracterizar el riesgo de enfermar, considerando los diferentes grupos y características de consumidores. Es importante considerar algunos microorganismos como la Escherichia coli O157:H7, Clostridium botulinum y otros cuya presencia, independientemente del número, es suficiente para hacer que un alimento se vuelva potencialmente capaz de causar enfermedades.

A su vez, cada parásito o microorganismo, puede presentar las siguientes variables:

- Variabilidad de expresión génica de los diversos mecanismos patogénicos
- Potencial del microorganismo para causar daño
- Interacción del organismo con el sustrato alimenticio y permanencia en el ambiente
- Sensibilidad del organismo al pH, acidez y otros factores
- "Exclusividad" inmunológica del organismo
- Interacciones con otros organismos

Mientras tanto, el hospedador de dichos peligros biológicos, acusará una o varias de las variables citadas a continuación:

- Edad
- Estado general de salud
- Embarazo
- Uso de medicamentos con o sin prescripción médica
- Disturbios metabólicos
- Alcoholismo, cirrosis, hemocromatosis
- Cantidad de alimento ingerido
- Variación de la acidez gástrica: uso de antiácidos, variación natural, aclorhidria
- Disturbios genéticos
- Estado nutricional
- Inmunocompetencia
- Historial médico/quirúrgico
- Ocupación

Los peligros se clasifican según su naturaleza:

- Peligros biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- Peligros químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, fitotoxinas, metilmercurio, e histamina.
- Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

No todos los microorganismos se clasifican de la misma manera al evaluar la gravedad de los síntomas que se desencadenan en el afectado. Ese potencial o el tipo de peligro que un microbio presenta, puede ser de moderado a grave, con todas las variaciones entre esos extremos. De esta manera, los peligros pueden clasificarse en cuatro grupos, según su gravedad para la salud del ser humano:

A) ALTA: EFECTOS GRAVES PARA LA SALUD, CON POSIBILIDAD DE MUERTE. Generalmente, el afectado necesita de atención hospitalaria.

- Biológico: toxina del Clostridium botulinum, Salmonella Typhi, S. Parathyphi A y B, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae O1 clásico, Vibrio vulnificus, Brucella melitensis, Clostridium perfringens tipo C, virus de la hepatitis A y E, Listeria monocytogenes (en individuos más susceptibles), Escherichia coli O157:H7, Trichinella spiralis, Taenia solium (en la forma de cisticercosis cerebral).
- Químico: contaminación directa de alimentos por sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio) o aditivos químicos que pueden causar una intoxicación grave. Residuos de antibióticos, como la penicilina, u otro contaminante o sustancia química, que pueden causar síntomas agudos y severos en individuos alérgicos, ya sensibilizados. .
- Físico: objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, constituyendo un riesgo para la vida del consumidor. La gravedad de estos agentes depende de sus dimensiones y del tipo de consumidor. Por ejemplo, los bebés son afectados por fragmentos de vidrio relativamente pequeños, que pueden resultar inocuos para el adulto sano.

B) MODERADA, DISEMINACIÓN POTENCIALMENTE EXTENSA: La patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.

- Biológico: Escherichia coli enteropatogénicas (con excepción de la Escherichia coli O157:H7),Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus B-hemolítico, Vibrio parahaemolyticus, Listeria monocytogenes, Streptococcus pyogenes, rotavirus, virus Norwalk, Entamoeba histolytica, Diphylobothrium latum, Cryptosporidium parvum.

C) BAJA, DISEMINACIÓN LIMITADA: causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos.

- Biológico: Bacillus cereus, Clostridium perfringens tipo A, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, y toxina del Staphylococcus aureus, la mayoría de los parásitos.
- Químico: sustancias químicas permitidas en alimentos que pueden causar reacciones moderadas, como somnolencia o alergias transitorias.

Por otra parte, el **riesgo** es la probabilidad (posibilidad) de que un peligro no sea controlado en una etapa del proceso y afecte la inocuidad del alimento, lo que puede establecerse por medio de un análisis estadístico del desempeño de la respectiva etapa del proceso. La evaluación del riesgo debe contemplar la frecuencia con que ello ocurre en los consumidores y también su gravedad. Pese a que existen datos sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de algunos peligros, su determinación numérica no siempre está disponible.

La estimativa del riesgo es, de preferencia, cualitativa, obtenida por la combinación de experiencias, datos epidemiológicos locales o regionales e información bibliográfica específica. Los datos epidemiológicos son una herramienta importante para evaluar riesgos, porque indican cuáles productos vehiculan con mayor frecuencia los agentes peligrosos a la salud del consumidor. Por ejemplo, la relación entre los casos de botulismo y el consumo de vegetales en conserva es alta; lo mismo se da entre el consumo de productos hechos con huevo e infecciones humanas por Salmonella Enteritidis. Para realizar una evaluación del riesgo, deben considerarse los siguientes datos:

- Revisión de los reclamos de clientes
- Devolución de lotes o cargamentos
- Resultados de análisis de laboratorio
- Datos de programas de vigilancia de agentes de ETA
- Información de la ocurrencia de enfermedades en animales u otros hechos que puedan afectar la salud humana

Teniendo como base la definición de los peligros más importantes y una evaluación de riesgo detallada, es necesario un estudio específico del producto y del flujograma de su producción, objeto de un análisis de los peligros. Este análisis es específico para cada producto y línea de producción y debe ser revisado y vuelto a evaluar siempre que haya modificaciones en las materias primas usadas, en la formulación, en la técnica de preparación, en las condiciones de proceso, en el material de embalaje y en el uso esperado para el producto. Es importante destacar que, para el mismo tipo de producto, los peligros y riesgos pueden variar debido a factores como fuentes diferentes de ingredientes y materia prima, pequeñas variaciones en la formulación, tipo de equipamiento usado y tiempo de duración del proceso o almacenaje, aparte de la experiencia y conocimiento de los operarios de la línea de producción. Resumiendo, un análisis de peligros puede dividirse en las siguientes etapas:

- Análisis detallado de los peligros posibles en la materia prima
- Evaluación de las etapas del proceso y su influencia sobre un peligro y el aumento del riesgo
- Observación, in situ, de las condiciones de procesamiento
- Realización de análisis (físicos, químicos y biológicos) para recoger de datos que puedan orientar el análisis de peligros
- Análisis final de los resultados.

El riesgo puede clasificarse en grados, que varían de alto a moderado, bajo o insignificante. Esos datos pueden usarse para determinar correctamente los puntos críticos de control, el grado de vigilancia necesario y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que pueda reducir la intensidad del peligro existente. El siguiente **Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud (OMS)**, ilustra un método para analizar la significancia del peligro. Considerando la probabilidad de ocurrencia (inversa al grado de control) y la gravedad de las consecuencias, la significancia del peligro puede ser diferenciada como satisfactoria (S), menor (Me), mayor (Ma) o crítica (Cr).

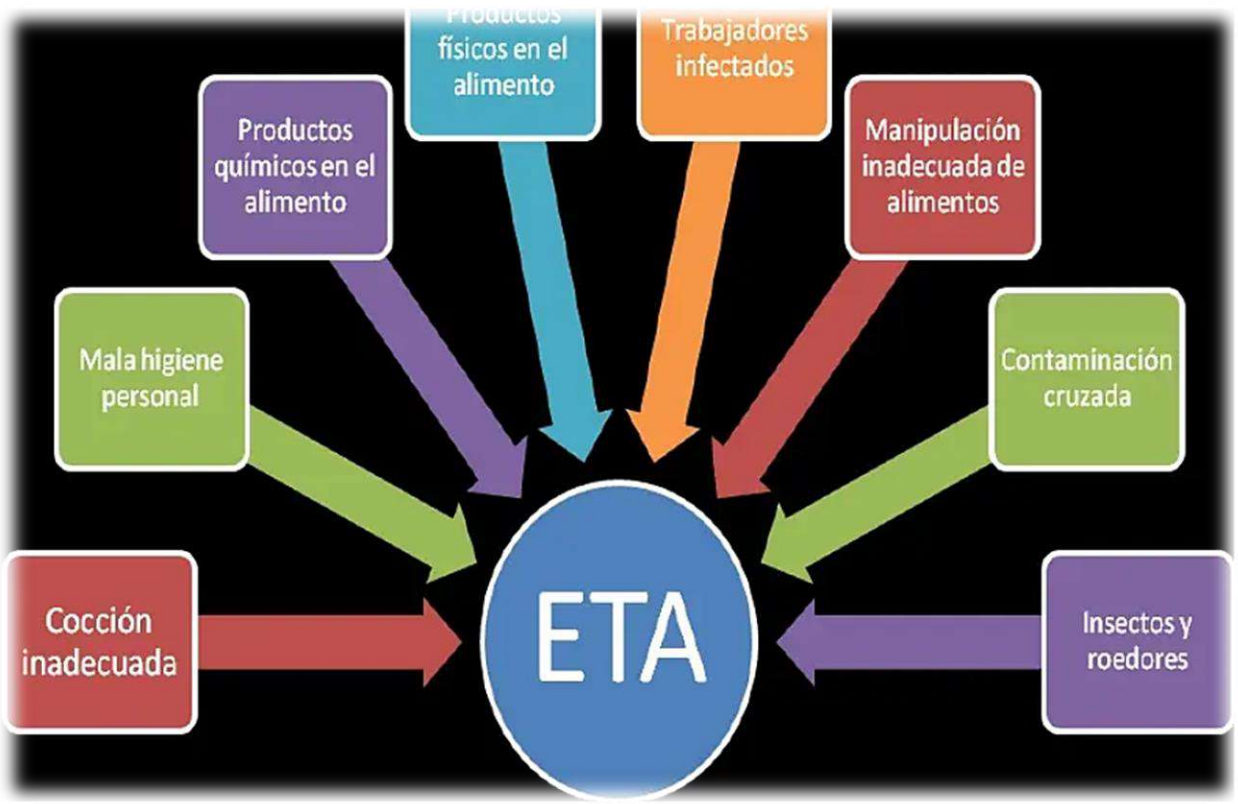
MODELO BIDIMENSIONAL DE EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD						
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	ALTA	S	Me	Ma	Cr	SIGNIFICADO DEL PELIGRO
	Moderada o mediana	S	Me	Ma	Ma	Cr: Crítica
	Baja	S	Me	Me	Me	Ma: Mayor
(INVERSA AL GRADO DE CONTROL)	Insignificante	S	In	In	In	Me: Menor
			BAJA	MEDIA	ALTA	In: Insignificante o despreciable
	GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS					S: Satisfactoria

6. DIFERENTES TIPOS DE ETA(S)

Las ETAs o Enfermedades de transmisión alimentaria, suman más de 250 en todo el mundo. Referente a los peligros biológicos de origen alimentario, los mismos incluyen organismos como bacterias, virus y parásitos. Estos organismos están frecuentemente asociados a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas).

Las bacterias patogénicas, generalmente, son las causantes de ETA. Es normal encontrar células viables de esos microorganismos en gran parte de los alimentos crudos. El almacenaje y manipulación inadecuados de esos alimentos pueden determinar un número significativamente más grande de microorganismos antes de la cocción, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Pese a que los alimentos crudos ofrecen más riesgos, los cocidos también proveen un medio fértil para el crecimiento rápido de microorganismos, si no se manipulan y almacenan adecuadamente. Los virus pueden transmitirse al hombre a través del alimento, el agua u otras fuentes, y son incapaces de reproducirse fuera de una célula viva.

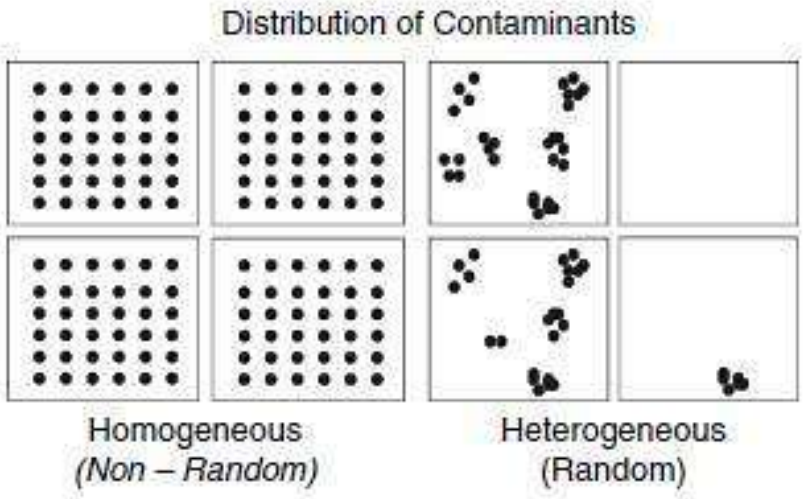
De esa forma, no se multiplican ni sobreviven por largos períodos en los alimentos, siendo simplemente transportados por estos. Los parásitos generalmente son específicos para cada hospedante animal, incluyendo al hombre en su ciclo de vida. Las infecciones parasitarias están asociadas a productos mal cocidos o a alimentos contaminados listos para consumo. El congelamiento puede inactivar los parásitos encontrados en alimentos tradicionalmente consumidos crudos, marinados o parcialmente cocidos.



Los hongos incluyen mohos y levaduras, y pueden ser benéficos para el hombre, cuando se usan en la producción de determinados alimentos (queso, pan y cerveza). Sin embargo, algunos hongos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) perjudiciales a la salud del hombre y de los animales. Lo referente a esas sustancias será tratado en la sección de peligros químicos, debido a su naturaleza química.

Ahora propongamos un ejercicio mental, ya que debemos preguntarnos si este enfoque es efectivo. ¿Podemos confiar en el control de calidad del producto final para asegurar la inocuidad del producto?, Veamos el siguiente ejemplo: Imaginemos un lote de salchichas, en el cual algunas unidades están contaminadas con un patógeno determinado. Veamos las posibilidades de detección de la contaminación en función de la cantidad de muestras analizadas para pensar en que tan útil es el análisis microbiológico tradicional. Para aumentar la posibilidad de detección del defecto, es necesario aumentar el número de muestras analizadas sustancialmente.

Supongamos que estén dispuestos a aceptar una muestra contaminada en 1000 unidades (0,1%) y que el tamaño del lote es de 30000 salchichas, deberían analizar 500 unidades y no encontrar más de 1 muestra contaminada para asegurar con un más de 95% de seguridad que el lote cumple con la premisa de poseer menos de 0,1% de unidades contaminadas. Podemos agregar una dimensión más de complejidad cuando tomamos en cuenta la distribución de los contaminantes de cualquier clase observando el esquema más abajo.



Otro ejemplo práctico: En algunas industrias que fabrican fórmulas para lactantes en polvo, mediante la aplicación de estrictas medidas de higiene y buenas prácticas de fabricación, además de programas de cuidados especiales, etc. se podía llegar a garantizar la ausencia de Cronobacter sakazakii en 150 kilos de producto, es decir < 1 ufc cada 150 kilos de producto. Ahora bien, si tenemos 1 ufc cada 200 kg de producto estamos en ese nivel de contaminación microbiológica. Esto quiere decir que, considerando envases de 1 kg como unidad de venta, uno de cada 200 contendrá una bacteria. Supongamos que poseemos la unidad sospechosa de poseer esa única bacteria y las muestras que tomamos son de 50 g, solo una de las 20 muestras en las que podemos subdividir el envase original estará contaminada. ¿Cuántas muestras deberíamos tomar para asegurarnos que detectamos la contaminación? Una idea de la dificultad lo da la tabla que se muestra a continuación, en la que se observan las posibilidades de detección de Salmonella en función de la cantidad de bacterias presentes por kilo y la distribución de esa contaminación (homogénea o aleatoria).

Table 1.1 Detection probabilities—end product testing, milk powder contaminated with Salmonella

	Contamination rate	Number of random samples	Probability of detection (%)[a]
Homogeneously contaminated	5 cells/kg	10	71
	1 cell/kg	10	22
Heterogeneously contaminated	5 cells/kg in 1 % of batch	10	<2
	10,000 cells/kg in 1 % of batch	10	<15

[a]Assuming detection test is 100 % effective (most are <90 %)

Es evidente que en estos casos intentar asegurar la calidad del producto mediante el control del producto terminado no es eficiente.

Esto no quiere decir que no se deben realizar análisis microbiológicos, sino que pone en tela de juicio su utilidad para detectar en forma confiable contaminaciones de pocas unidades en un lote dado de producción. Un sistema de aseguramiento de calidad / Inocuidad no puede basarse completamente en el control del producto terminado. El mismo debe combinar la correcta aplicación de programas de prerrequisitos con medidas que aseguren que los procesos aseguran la inocuidad de los productos y que las desviaciones en los mismos van a poder detectarse y corregirse a tiempo.

De esta forma se tomarán medidas durante el proceso que aseguren que los peligros para la salud del consumidor van a ser eliminados o disminuidos a un nivel aceptable. HACCP provee la herramienta adecuada para lograrlo.

7. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS (PPR)

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), los programas prerrequisitos son todos los procedimientos incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándar o procedimientos Operativos Normales (PON), que constituyen la base higiénica y sanitaria necesaria para la aplicación adecuada de un Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Algunos de los objetivos de los programas prerrequisitos son:

- Controlar la presencia de peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos a través del ambiente de trabajo;
- Prevenir la contaminación biológica, química o física del producto o los productos, así como evitar la contaminación cruzada entre productos, mediante la aplicación de procedimientos de higienización, control de la potabilidad del agua, manejo integrado de plagas, gestión integral de residuos sólidos y capacitación del personal.

Según Norma ISO 22000 – 1:2009

NORMA TÉCNICA
ISO/ TS 22002-1: 2009

Programas Pre-requisitos para la Seguridad Alimentaria

Parte 1:

Elaboración de Alimentos

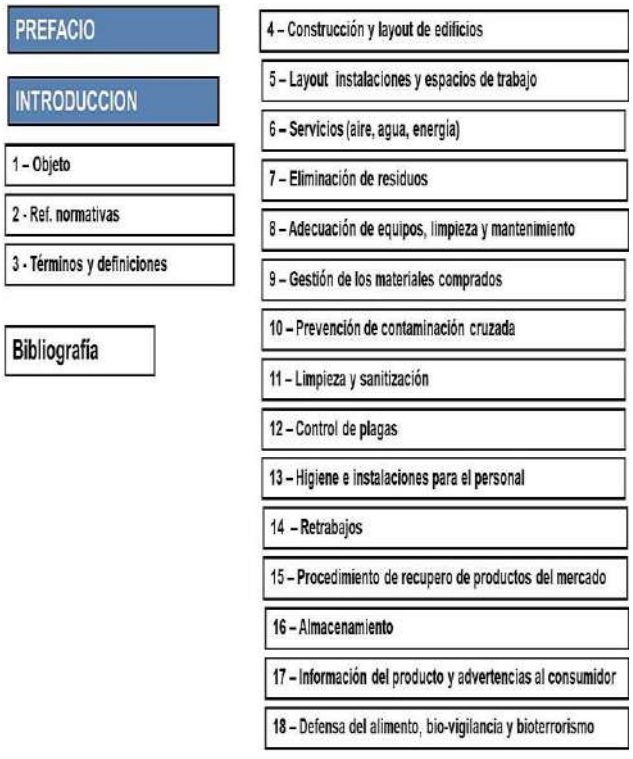
Nota sobre esta traducción al español:

Esta es una traducción IVO OFICIAL lo cual fue realizada para fines de entrenamiento únicamente.

Fueron utilizados (en lo posible) las referencias a traducciones oficiales de los siguientes documentos:

- ISO 22000: 2005
- ISO 9000: 2005, y
- CAC-CRP-1, rev 4: 2003

Lloyd's Register LRQA



PREFACIO

INTRODUCCION

1 – Objeto

2 - Ref. normativas

3 - Términos y definiciones

Bibliografía

4 – Construcción y layout de edificios

5 – Layout instalaciones y espacios de trabajo

6 – Servicios (aire, agua, energía)

7 – Eliminación de residuos

8 – Adecuación de equipos, limpieza y mantenimiento

9 – Gestión de los materiales comprados

10 – Prevención de contaminación cruzada

11 – Limpieza y sanitización

12 – Control de plagas

13 – Higiene e instalaciones para el personal

14 – Retrabajos

15 – Procedimiento de recupero de productos del mercado

16 – Almacenamiento

17 – Información del producto y advertencias al consumidor

18 – Defensa del alimento, bio-vigilancia y bioterrorismo

A continuación, se presenta un listado con los programas de prerrequisitos básicos que se deben aplicar para cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura:

- **Programa de limpieza y desinfección (POES):** Los programas de limpieza y desinfección deben garantizar la higiene en todo el establecimiento y equipos del proceso, así como de los implementos utilizados en las tareas de higienización. Dichos programas deben supervisarse de forma continua para verificar su efectividad y eficiencia. El programa de limpieza y desinfección debe estar fundamentado en Procedimientos de Control Sanitario, los cuales buscan mantener las condiciones sanitarias de las instalaciones y proceso. Por lo tanto, deben ser documentados especificando: áreas, partes del equipo y utensilios que deben limpiarse y desinfectarse; persona responsable para realizar las tareas específicas; método y frecuencia de limpieza y desinfección; organización de la supervisión.

Qué	Con esta pregunta se define cuál es el aspecto a controlar, que es lo que se quiere revisar para tener evidencias que el procedimiento se está aplicando correctamente.
Cómo	De qué manera se realiza el control , qué registros se revisan.
Quién	Persona responsable de realizar el control
Cuándo	Dependiendo del procedimiento, se establece la frecuencia con la que se va a realizar.
Dónde se registra	Método físico o digital donde se registran las actividades realizadas.
Acciones correctivas	Acción que se va a aplicar sobre las deficiencias encontradas al realizar el control. Dependiendo del POE se deberá evaluar el efecto del hallazgo en la inocuidad del producto. En el caso de ocurrir, se deberá identificar, segregar y evaluar el producto.

- **Programa de manejo integrado de plagas (MIP):** Establece las actividades a desarrollar para lograr la eliminación radical y la prevención de la proliferación de las plagas en la empresa. El control de plagas debe incluir el concepto de manejo integrado, es decir, aplicar diferentes medidas de control, tanto físicas como químicas, para minimizar los peligros asociados por la presencia de plagas. Un programa para el manejo integrado de plagas debe incluir tres medidas básicas:

Eliminación de refugios y atrayentes; exclusión de plagas de la planta, mediante sistemas para restringir su ingreso; exterminación de las plagas que ingresan (uso de trampas, control biológico y la correcta aplicación de productos químicos como insecticidas o sebos).

- **Programa de residuos sólidos y líquidos:** Las empresas deben asegurar que se cuente con instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos para garantizar una eficiente labor de recolección, clasificación, transporte y disposición de los desechos sólidos. Además, deben contar con un sistema para el tratamiento de aguas residuales. Dichos procedimientos deben cumplir con las normas de higiene y salud ocupacional establecidas, con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, equipos y el deterioro del medio ambiente.

- **Programa de mantenimiento preventivo de equipos:** Programa que regula y coordina todas las actividades de mantenimiento y control de equipos y dispositivos de medición relacionados con la inocuidad y calidad del producto. Un programa de mantenimiento preventivo consiste en la programación de inspecciones, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación y calibración de los equipos, y su propósito es prevenir fallas durante el procesamiento de alimentos que puedan afectar la inocuidad de los productos.

- **Programa de capacitación:** El entrenamiento en higiene de los alimentos es de fundamental importancia. Todas las personas deben tener conciencia de su papel y responsabilidad en la protección del alimento contra la contaminación física, química o biológica. Las personas que participan en la producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumo, deben ser entrenadas en BPM y conocer sus responsabilidades.

Temas de BPM para capacitación:

- ✓ Seguridad e higiene personal.
- ✓ Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).
- ✓ Manipulación de alimentos y materias primas.
- ✓ Técnicas de limpieza y desinfección.
- ✓ Sistemas de calidad.

- **Programa de control de agua potable:** Este programa apoya el desarrollo y la ejecución de estrategias de gestión de riesgos que garantizan la salubridad del abastecimiento de agua, por medio del control de los componentes peligrosos del agua. Existen requisitos mínimos razonables que constituyen prácticas seguras para garantizar que el agua utilizada en las diferentes áreas o procesos sea inocua: Fuente de agua segura; cumplir con las regulaciones microbiológicas para el agua potable y que no existan conexiones cruzadas entre el agua potable y el agua no potable.

8. ACCIONES PRELIMINARES PARA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP

En la elaboración de un plan HACCP, hay cinco etapas de la llamada **Secuencia Lógica** que deben cumplirse antes de la aplicación de los principios del HACCP para productos y procesos específicos. Estas cinco etapas son:

1. **Armado del equipo HACCP:** La primera tarea en la elaboración de un plan HACCP es montar el equipo, con personas que tengan experiencia y conocimientos específicos sobre el producto y el proceso. El equipo debe ser multidisciplinario e incluir a diferentes profesionales como: ingenieros, veterinarios, bioquímicos, licenciados, etc. Debe también contar con personas conocedoras de las operaciones, pues están familiarizadas con sus variabilidades y limitaciones. Además, participar del equipo aumenta el sentido de responsabilidad entre aquellos que implementaron dicho plan. El equipo HACCP puede necesitar del auxilio de especialistas externos, con conocimiento de los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto y al proceso. Sin embargo, un plan elaborado apenas por participantes externos puede ser falible, incompleto y no contar con apoyo local. Se recomienda que la Dirección General de la empresa indique un coordinador para el equipo, para que sea evidente su compromiso con la implantación del Sistema HACCP. El coordinador deberá formar parte del organigrama de la empresa, y estar directamente relacionado con la Dirección General.
   Los demás miembros del equipo deberán recibir entrenamiento específico, para desarrollar un plan HACCP. Debido a la naturaleza técnica de las informaciones, se recomienda que especialistas en procesamiento de alimentos participen del análisis de peligros y de la elaboración del plan HACCP, o verifiquen si están completos. Los especialistas deben tener conocimiento y experiencia para:

(a) Realizar el análisis de peligros;
(b) Identificar los peligros potenciales;
(c) Identificar los peligros que necesitan ser controlados;
(d) Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación;
(e) Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío;
(f) Recomendar estudios relacionadas con el plan HACCP, cuando perciban falta de conocimiento sobre informaciones importantes; y
(g) Validar el plan HACCP.

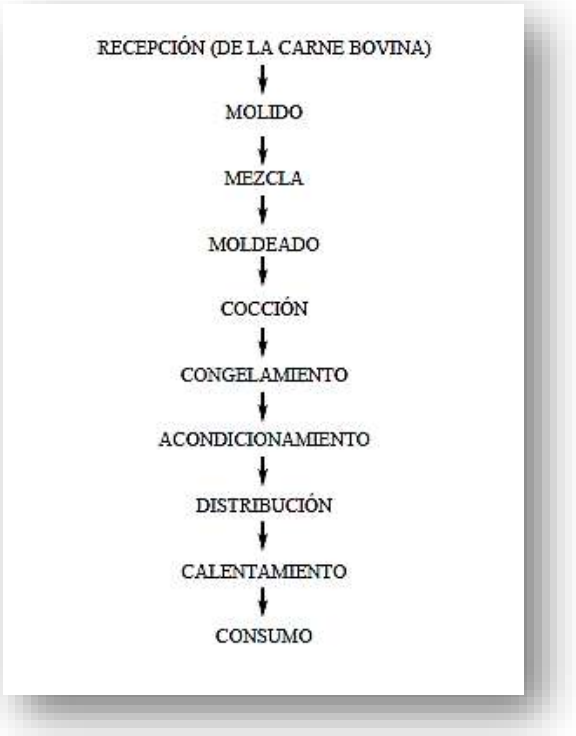
Como ejemplo, en Servicios de Alimentos, suele no contarse con un equipo de diversos profesionales, por lo que se sugiere primero capacitar a diferentes personas del equipo y contar también con asistencia de especialistas externos. Pero el líder del equipo debe ser siempre un profesional de la Organización y no alguien externo.

2. **Describir el producto:** El equipo HACCP debe hacer una descripción general del alimento, de los ingredientes y métodos de procesamiento. La descripción del producto debe ser por escrito, y debe incluir informaciones relevantes para la inocuidad, como componentes, estructura y características físicas y químicas del producto final (incluyendo Aw, pH, etc.), tipo de embalaje (incluyendo hermetismo), validez, condiciones de almacenaje, y métodos de distribución (congelado, refrigerado o a temperatura ambiente).

3. **Describir el uso propuesto o los probables consumidores del alimento:** Describir el uso normal propuesto o el grupo específico de consumidores del alimento. Los probables consumidores pueden ser el público en general o un segmento específico de la población, como bebés, ancianos, pacientes inmunodeprimidos, etc. Es importante caracterizar si el uso/consumo final incluye tratamientos importantes para la inocuidad del producto, como selección, lavado, desinfección y cocción.

4. **Elaborar un flujograma (diagrama de flujo) del proceso:** El flujograma debe incluir todas las etapas del proceso bajo control directo del establecimiento. Además, puede incluir las etapas de la cadena productiva que ocurren antes y después del proceso en el establecimiento. Un flujograma no necesita ser complejo, el de bloques es suficiente para describir el proceso, así como una ilustración esquemática de las instalaciones ayuda a comprender y evaluar el flujo del producto y del proceso. Es importante observar que el diagrama de flujo para el HACCP no es necesariamente idéntico al flujograma de Control Operacional de las BPM. Para este último, pueden juntarse determinadas etapas que estén bajo la responsabilidad de un mismo grupo operacional (por ejemplo, acondicionamiento puede incluir el pasaje por detector de metales en los procedimientos específicos de las BPM, pero la etapa "detección de metales" debe estar individualizada en el diagrama de flujo para aplicación del Sistema HACCP). Las etapas que se conducen de forma eventual deben estar incluidas en el flujograma, sin embargo, su representación gráfica será con líneas de puntos.

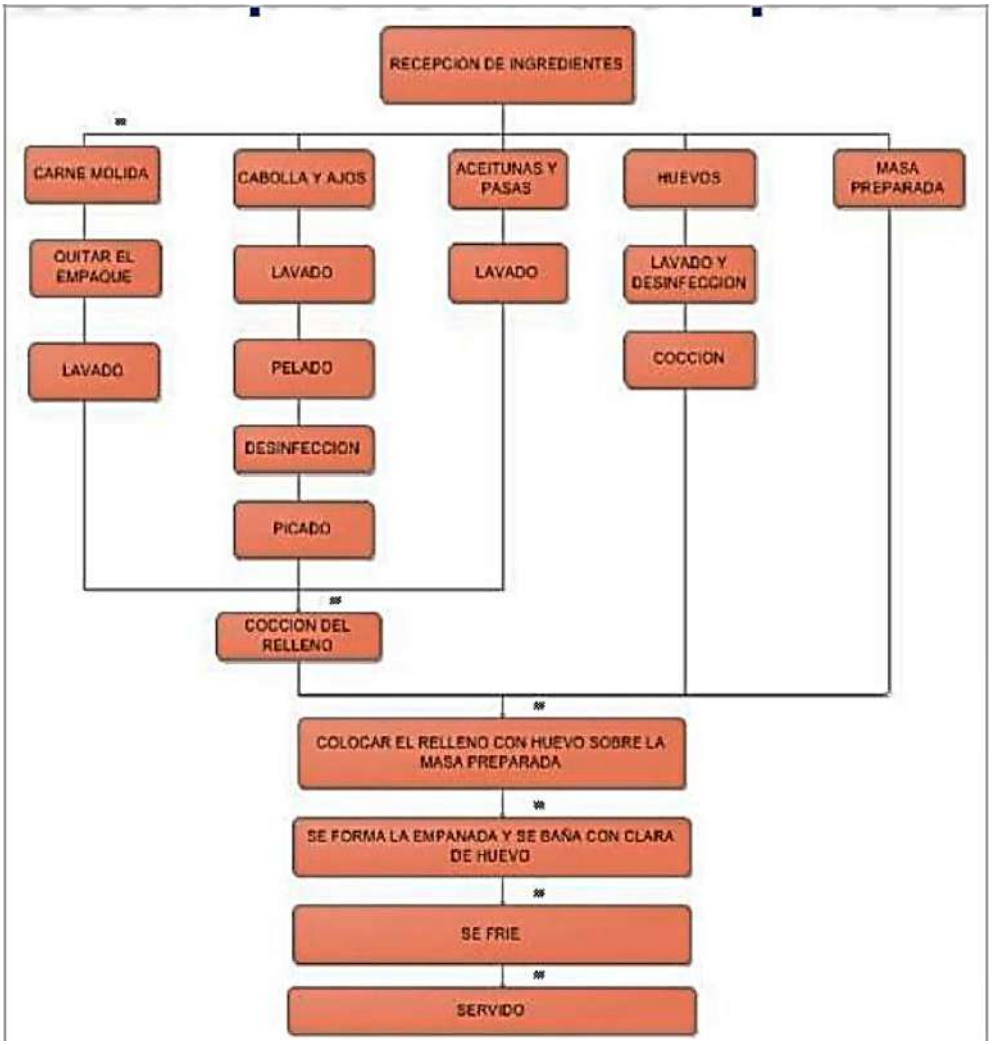
Ejemplo de un flujograma para producción de carne cocida congelada



Ejemplo de Diagrama de Flujo para la elaboración de empanadas de carne

5. **Verificar el flujograma:** El equipo HACCP debe hacer una revisión en el lugar de la operación para verificar la exactitud del flujograma, incluyendo la observación de desempeño de todos los turnos de trabajo involucrados en la producción y las posibles diferencias en la conducción del proceso. Para evaluar estas diferencias, el verificador deberá estar presente antes del comienzo del procesamiento, para evaluar las condiciones de inocuidad relacionadas con el inicio de las actividades (por ejemplo, la retirada por tiempo relativamente prolongado de ingredientes conservados congelados para ser incorporados al producto). Si es necesario, debe alterarse el flujograma y documentar las modificaciones. Después de realizar esas etapas preliminares, se aplican los siete principios HACCP.

Diagrama de Flujo detallado



9. EL SISTEMA HACCP

El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. HACCP es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Cualquier sistema HACCP bien elaborado debe ser capaz de acomodar cambios como sustitución de equipamiento, evolución tecnológica en el proceso, etc. Es de cabal importancia, el conocer las definiciones y el significado exacto de los siete (7) principios del HACCP descritos seguidamente:

- **Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.**
- **Principio 2: Determinar los puntos críticos de control.**
- **Principio 3: Establecer límites críticos.**
- **Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.**
- **Principio 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.**
- **Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.**
- **Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.**

El sistema HACCP aborda solamente la inocuidad. El concepto y los principios HACCP se aplican a todos las etapas de la cadena de producción del alimento: del crecimiento, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo. Se recomienda la adopción lo más completa posible del HACCP para toda la cadena alimentaria. A modo de ejemplo, presentamos los procedimientos para aplicar el Sistema HACCP en un establecimiento. Las recomendaciones para las etapas anteriores, como formación del equipo HACCP, descripción del producto, y elaboración de un flujograma para el proceso de producción, se abordarán más adelante. Una secuencia lógica para la aplicación del Plan HACCP en el marco de ISO 22000:2018 o el camino de los 12 pasos, sería:

1 - Formar el equipo HACCP
2 - Describir el producto
3 - Identificar su uso esperado
4 - Describir el proceso y construir el flujograma de producción
5 - Verificar el flujograma en el lugar
6 - Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento. Evaluar todos los peligros potenciales, conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los mismos pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).

7 - Determinar los PCC (Principio 2)
8 - Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9 - Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10 - Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11 - Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12 - Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

El equipo HACCP debe tener conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan HACCP. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, pues el gerenciamiento de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gerenciamiento de modo inteligente y eficaz. La descripción del producto no se restringe a la apariencia y a la estructura, o a las materias primas y aditivos usados para su producción. Deben también definirse los factores que influyen en la cinética de los microorganismos, como pH y actividad de agua (Aw), así como las condiciones de almacenaje (embalaje en atmósfera modificada, temperatura) y la vida útil prevista.

El uso esperado consiste en informaciones sobre si el producto será preparado antes del consumo, por ejemplo, por calentamiento o tratamiento térmico más drástico, o si puede ser consumido directamente. En lo referente a un nivel aceptable de riesgo para un peligro potencial a la inocuidad del alimento, se debe indicar para qué grupo de la población el alimento se destina. Lógicamente, se necesitan más exigencias relativas a la inocuidad, en el caso de alimentos destinados a hospitales o casas de reposo para ancianos. El concepto de peligro, considerando el grupo de consumidores a los cuales el alimento se destina, debe incluir los patógenos potenciales para el grupo en cuestión.

10. LOS 7 PRINCIPIOS RECTORES DE HACCP

PRINCIPIO 1: ANÁLISIS DE PELIGROS: Realizar un análisis de peligros, preparando una lista de todas las etapas del proceso en donde los peligros significativos puedan suceder, y describiendo las medidas preventivas. El análisis de peligros es un elemento clave en el desarrollo del plan HACCP. Es esencial que ese proceso se conduzca de manera apropiada, pues la aplicación de los otros principios implica tareas que utilizan los resultados del análisis de los peligros. De ese modo, el análisis de peligros representa la base para la elaboración del plan HACCP. En las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el análisis de peligros se describe como "la colecta y evaluación de las informaciones sobre los peligros y las circunstancias que contribuyen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad del alimento y que, por lo tanto, deben ser abordados en el plan HACCP".

Para ejemplificar la expresión "peligros y circunstancias que contribuyen a su presencia", considere la enterotoxina del Staphylococcus aureus, como ejemplo de un peligro, mientras que una "circunstancia que contribuye a la presencia de ese peligro" podría ser la exposición del alimento -durante la producción o el almacenaje- a una temperatura donde el Staphylococcus pueda desarrollarse y producir enterotoxinas. Debe examinarse todo el proceso de fabricación del alimento para identificar los peligros potenciales que pueden ocurrir durante las etapas de producción o del uso de un determinado alimento; o de cómo esas etapas o uso interfieren con los peligros presentes. Es también necesario considerar las materias primas y los ingredientes, tanto como la clase y duración del almacenaje, los métodos de distribución y el uso esperado del producto final por el consumidor.

Fase	Causa del peligro	Tipo de peligro			Medidas preventivas
		Microbiológicos	Químicos	Físicos	
1. Recepción de materias primas	Aceptación de MP en condiciones incorrectas	▪ Contaminación cruzada con productos de distinta naturaleza presentes en el medio de transporte (carnes, verduras...). ▪ Presencia de insectos u otros animales no deseados. ▪ MP contaminadas en origen por microorganismos patógenos, como *Anisakis* en pescados.	▪ Contaminación por presencia de sustancias tóxicas (restos de detergentes y/o desinfectantes, medicamentos veterinarios, metales pesados).	▪ Presencia de objetos extraños (tornillos, trozos de vidrio...). ▪ Restos de embalajes, trozos de cartón...	▪ Plan de control de proveedores y materias primas. ▪ Plan de formación del personal. ▪ Plan de D+D ▪ Plan del L+D ▪ Buenas prácticas de manipulación.

Los peligros deben ser seleccionados en función de la frecuencia o posibilidad de ocurrencia en concentraciones que ofrezcan riesgos significativos al consumidor. Por ejemplo, Vibrio parahaemolyticus y V. vulnificus son peligros significativos en pescado marino, mientras que los residuos de antibióticos pueden serlo en pescados de cría. Histamina y otras aminas tóxicas son peligros significativos en determinados pescados y quesos, pero no en productos de origen vegetal. Para esa selección, pueden ser útiles los datos científicos de ocurrencia de enfermedades humanas por el consumo del alimento en cuestión, o la frecuencia de aislamiento del agente en las materias primas y en productos acabados, o incluso las quejas de los consumidores. Debe evaluarse primero si los peligros pueden estar presentes en materias primas o en otros ingredientes y aditivos.

Entonces, se evalúa la posibilidad de contaminación con esos peligros durante cada etapa de la producción. Finalmente, debe evaluarse si los peligros podrían ocurrir durante el proceso de producción, almacenaje o durante la utilización del alimento por el consumidor. Ese peligro puede ser el crecimiento de bacterias patogénicas o la formación de sustancias tóxicas por bacterias o por otras reacciones químicas (por ejemplo, formación de nitrosamina). Ese análisis de peligros es seguido por una evaluación del riesgo, para estimar la ocurrencia probable de los peligros para la salud y la gravedad de sus efectos, que permite identificar los peligros de mayor significado.

En el sistema HACCP, es necesario diferenciar el significado de los peligros biológicos, químicos y físicos. Es relativamente fácil comprender la causalidad de la ocurrencia de peligros físicos, como pedazos de metal, vidrio u otros cuerpos extraños; basta tener criterio lógico y conocer los procedimientos tecnológicos de la producción. Aquí, la especialidad es del equipo técnico de empleados de la empresa de alimentos. Por otro lado, la evaluación de peligros químicos y biológicos exige conocimiento específico de la patogénesis de enfermedades humanas causadas por tales peligros. El desarrollo de medidas preventivas eficaces requiere el conocimiento detallado de los factores epidemiológicos que amenazan la salud del consumidor y de las tecnologías disponibles para su control. Los peligros deben ser de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales y posibles en cuanto a la producción de alimentos inocuos. Los peligros no muy graves y con poca probabilidad de ocurrir no deben abordarse en el sistema HACCP, pero pueden ser tratados por las BPM.

Debe hacerse un análisis de peligros para cada producto y tipo de proceso existente. Además, el análisis de peligros de un producto y tipo de proceso debe ser revisado siempre que ocurra alguna alteración en la materia prima, en la formulación del producto, en la preparación, en el procesamiento, en el embalaje, en la distribución o en el uso esperado del alimento. Para simplificar, se dividió en cinco etapas el procedimiento de análisis de peligro. Aplicarlo de manera lógica, en secuencia, ayuda a evitar cualquier omisión. Cumpliendo esas cinco etapas, el equipo HACCP tendrá una lista extensa de los peligros potenciales significativos.

Revisar el material recibido, con la información en el formulario de descripción del producto y determinar cómo podría influir su interpretación durante el análisis de las etapas del proceso. Por ejemplo, un producto listo para el consumo no debe contener patógenos en una cantidad que pudiera perjudicar al consumidor. Por otro lado, si el producto final no está listo para consumo, puede ser aceptable la presencia de algunos microorganismos, en tanto haya una etapa adicional (como la cocción en casa, por ejemplo), que elimine o reduzca los microorganismos a un nivel aceptable. Para identificar los peligros potenciales en cada materia prima, es útil responder a las siguientes preguntas:

1 - ¿Los microorganismos patogénicos, toxinas, sustancias químicas u objetos físicos pueden estar presentes en este material?
2 - ¿Se usan como ingredientes productos devueltos o reutilizados? En caso afirmativo, ¿hay algún peligro relacionado con esta práctica?

3 - ¿Se usan conservantes o aditivos en la formulación para eliminar microorganismos o inhibir su crecimiento o, además, para aumentar la vida de exposición?
4 - ¿Hay algún ingrediente que sea peligroso, si se usa en exceso? (por ejemplo, los nitritos pueden ser un peligro químico, si se usan en exceso).
5 - ¿Hay algún ingrediente que, si fuera usado en menos cantidad que la recomendada, o si se excluye, puede resultar en un peligro por permitir el desarrollo de microorganismos vegetativos o la germinación de células esporuladas?
6 - La cantidad y el tipo de ingredientes ácidos y el pH resultante en el producto final ¿afectan el desarrollo o la supervivencia de microorganismos?
7 - ¿El contenido de humedad y la actividad de agua (Aw) del producto final afectan el desarrollo microbiano o afectan la supervivencia de patógenos (parásitos, bacterias, virus)?
8 - ¿Es necesaria la mantención de temperatura de refrigeración adecuada para los productos durante el transporte o conservación, considerando la posibilidad de multiplicación de patógenos?

Asimismo, se deben evaluar los peligros en cada operación (etapa) de procesamiento. El objetivo de esta actividad es identificar los peligros reales relacionados con cada operación del proceso, el flujo del producto y el patrón de movimiento de los operarios. Además, corresponde numerar cada etapa del proceso en el flujograma, desde la recepción hasta la distribución; examinando cada paso (etapa) en el flujograma de proceso y determinando si existe algún peligro (biológico, químico o físico) o una forma de control aplicada en aquella operación (etapa); revisar por último la operatividad (esquema) del establecimiento. Para ayudar a determinar si un peligro existe, deben responderse las siguientes preguntas para cada etapa del proceso:

1) ¿Los contaminantes podrían entrar en contacto con el producto durante esta operación del proceso? (considere higiene personal, contaminación de equipamiento, contaminación cruzada de materias primas, pérdida en válvulas o placas, rincones muertos [nichos], goteras etc.).
2) ¿Algún microorganismo importante podría multiplicarse o sobrevivir durante esta operación (etapa) del proceso, al punto de constituir un peligro? (considere temperatura, tiempo, etc.).
3) ¿La etapa del proceso permite la reducción o la eliminación del agente?

El equipo HACCP debe estar familiarizado con los detalles de la operación en estudio, y cualquier peligro identificado debe registrarse en un formulario apropiado. El equipo HACCP puede observar la operación durante el tiempo necesario, a fin de cerciorarse de si corresponde al proceso o a las prácticas normales; observar a los empleados (por ejemplo, ¿el producto crudo o contaminado puede causar contaminación cruzada a través de las manos de los trabajadores, guantes o equipamientos usados para productos terminados o después del proceso?). Observar las prácticas higiénicas y observar los peligros, analizando si hay una etapa que los elimine (proceso que destruye los microorganismos) durante el proceso (en ese caso, debe hacerse hincapié en la contaminación cruzada potencial después de esa operación de proceso).

Puede que sea necesario tomar las medidas de algunos parámetros para confirmar las condiciones operacionales reales. Antes de medir, es importante asegurarse de que todas las medidas sean precisas y que los instrumentos utilizados estén correctamente calibrados. Los siguientes ejemplos se refieren a algunas de las medidas que pueden tomarse, dependiendo del producto o del tipo de proceso:

- Medición de la temperatura del producto, considerando el procesamiento con calor y operaciones de enfriamiento: mida el punto más frío del producto, al evaluar el proceso de calentamiento; y el punto más caliente, al analizar el enfriamiento (generalmente, en el centro de la porción mayor);
- Medición de tiempo/temperatura para cocción, pasteurización, enfriamiento de enlatados, almacenaje, descongelamiento, reconstitución, etc.;
- Dimensión de los recipientes usados para conservar alimentos en proceso de enfriamiento y la profundidad de la masa de alimento;
- Medición de presión, adecuación del cierre del recipiente, temperaturas iniciales y cualquier otro factor crítico para el éxito de un proceso térmico;
- Medición del pH del producto durante el procesamiento y del producto acabado, midiendo el pH a temperatura ambiente, cuando sea posible;
- Medición de Aw del producto, tomando muestras dobles, siempre que posible, y acordándose de hacer correcciones para temperatura ambiente, si fuere necesario.

Puede ser necesario una colecta de muestras, estudios de inoculación en productos embalados y estudios de desafío microbiano cuando no hay informaciones disponibles sobre peligros, para productos nuevos o para evaluar la vida de exposición esperada.

Una persona calificada, con conocimiento científico adecuado, debe analizar las medidas para interpretar correctamente los datos colectados. Algunos ejemplos de esta actividad son: registrar mediciones de tiempo/temperatura, utilizando computadoras o papel milimetrado; interpretar los datos comparados con las temperaturas óptimas de desarrollo de microorganismos y la variación de temperatura en la que pueden multiplicarse; estimar y evaluar los probables valores de enfriamiento y comparar las temperaturas medidas con la variación de temperatura necesaria para el crecimiento óptimo de las bacterias patogénicas; determinar si se usan tapas en los recipientes para enfriar los alimentos (lo que puede retardar el enfriamiento, pero también evitar la contaminación cruzada); verificar si los recipientes se apilan de tal modo que afecten el tiempo de enfriamiento o de calentamiento; comparar los valores de Aw y pH para los intervalos en que los patógenos se multiplican o son eliminados; y evaluar la estabilidad del producto.

Después de concluido el análisis de peligros, deben considerarse las medidas de control existentes para aplicar en cada peligro. Las medidas de control son cualquier acción o actividad utilizadas para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable. Puede ser necesaria más de una medida para controlar un determinado peligro, y más de un peligro puede ser controlado por una medida o etapa específica. El método de análisis de peligros puede ayudar a determinar el nivel de control a implementarse en el control de un peligro.

Un microorganismo necesita una cantidad suficiente para transformarse en peligro. Puede ser destruido, eliminado o controlado, por medio de un proceso térmico de altas temperatura (calentamiento o cocción), congelamiento, deshidratación, acidificación, aditivos etc. Los productores o procesadores de alimentos deben tener tres objetivos para sus programas HACCP, referentes a los peligros biológicos:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro
- Evitar o minimizar el desarrollo microbiano y la producción de toxinas
- Controlar la contaminación

A continuación, algunos ejemplos de medidas de control para **peligros biológicos** (para bacterias, las medidas de control incluyen):

- Control de temperatura/tiempo (el control adecuado del tiempo de refrigeración y de almacenamiento, por ejemplo, minimiza la proliferación de microorganismos).
- El calentamiento y la cocción (proceso térmico), por tiempo adecuado y a temperatura adecuada, eliminan los microorganismos o los reducen a niveles aceptables.
- Enfriamiento y congelamiento.
- Fermentación y/o control de pH (por ejemplo, las bacterias productoras de ácido láctico en yogurt inhiben el crecimiento de otros microorganismos que no toleran las condiciones ácidas y la competencia).

• La adición de sal o de otros conservadores, a niveles aceptables, puede inhibir el crecimiento de microorganismos.
• La deshidratación puede usar calor suficiente para matar microorganismos o remover agua del alimento, y evitar que ciertos microorganismos crezcan.
• Las características del envoltorio (se puede usar envoltorio al vacío, por ejemplo, para inhibir el crecimiento de microorganismos aerobios).
• Control de proveedores, esto es, controlar la presencia y el nivel de microorganismos, para obtener ingredientes de proveedores que puedan demostrar control adecuado (por ejemplo, proveedores que siguen un programa HACCP).
• Limpieza y desinfección, que pueden eliminar o reducir los niveles de contaminación microbiana.
• Comportamiento y prácticas higiénicas, para reducir los niveles de contaminación microbiana.

Peligro	PCC	Límite Crítico
Enterobacterias patogénicas (no formadoras de esporos)	Pasteurización	72° C (161,6°F), por 15 segundos, como mínimo
Fragmentos de metal	Detector de metales	Fragmentos de metales más grandes que 0,5 mm
Bacterias patogénicas como salmonella, listeria, campylobacter e Vibrio SPP	Deshidratación	Aw<0,85 para controlar el crecimiento en productos deshidratados
Nitrito en exceso	Sala de cura/ salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en el producto terminado
Toxina botulínica	Etapa de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar clostridium botulimum en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Rotulado	Rotulo legible, con la relación completa de los ingredientes
Histamina	Recepción	Nivel máximo de 25 ppm de histamina en la evaluación de atún

Fuente: https://www.fao.org/home/es

Para los virus, las medidas de control incluyen:

• Procesamiento térmico - métodos de calentamiento o cocción, como cocción a vapor, freír o asar, que pueden destruir a muchos, pero no a todos los virus (el tipo de virus determina el control adecuado).

• Prácticas personales higiénicas, incluso la exclusión de operarios con determinadas enfermedades virales, como la hepatitis.

Para los parásitos (metazoos y protozoarios), las medidas de control incluyen:

• Control alimentario: La infección por Trichinella spiralis en porcinos, por ejemplo, disminuyó, como resultado de un mejor control ambiental y de la alimentación de los mismos. Ese método no siempre es práctico para todas las especies animales productoras de alimento. La dieta y el ambiente del pescado capturado, por ejemplo, no pueden ser controlados.
• Calentamiento, deshidratación o congelamiento.
• Salado o salmuera.
• Inspección visual. Puede usarse en algunos alimentos para descubrir parásitos (por ejemplo, en determinados tipos de pescado).
• Buenas prácticas de higiene personal por manipuladores de alimentos, eliminación adecuada de heces humanas y tratamiento adecuado de cloacas.

A continuación, enumeramos algunos ejemplos de medidas de control para **peligros químicos:**

• Proveedores calificados, o sea, que cumplan con las especificaciones relacionadas con la inocuidad de las materias primas e ingredientes; y la declaración del proveedor certificando ausencia de sustancias químicas perjudiciales.
• Control del proceso, o sea, de formulación, uso y control adecuado de aditivos alimentarios y su concentración en el producto final.
• Separación adecuada de las sustancias químicas no comestibles durante el almacenaje y la manipulación.
•Control de contaminación accidental por sustancias químicas (por ejemplo, grasas y lubricantes que no sean grado alimenticio, agua y sustancias químicas para tratamiento de vapor, tintas, etc.).
• Control del rotulado, asegurando que el producto terminado sea etiquetado con precisión, incluido ingredientes y alérgenos conocidos y las instrucciones de uso/consumo (envasado primario) o para el siguiente eslabón de la cadena de distribución, como transportadoras y comercialización (envasado secundario o terciario).
• Descarte de material con seguridad contaminado por agentes tóxicos (micotoxinas, aminas tóxicas, por ejemplo).

Referente a los controles de **peligros físicos:**

• Control de proveedores, con especificaciones para materias primas e ingredientes, y declaración del proveedor certificando ausencia de peligros físicos inaceptables.
• Control de proceso, por ejemplo, uso de imanes, detectores de metal, tamizadores, decantadores, clarificadores, túneles de aire.
• Control ambiental, asegurando que se cumplan las BPM y que no ocurra contaminación física del alimento en el edificio, las instalaciones, las superficies de trabajo o los equipamientos.

• Mantenimiento preventivo del equipamiento para procesamiento o producción del alimento.
• Filtrado, floculación, retiro por inspección visual, detección de partículas sólidas por equipamiento específico, uso de magnetos (imanes) para retirar fragmentos de metales, etc.

Ahora bien, el análisis de peligros significativos tiene como objetivo identificar su gravedad, los riesgos asociados a los peligros identificados en las diferentes etapas de la cadena productiva y los puntos, etapas o procedimientos donde se aplica el control para evitar, eliminar o reducir un peligro a la inocuidad del alimento a un nivel aceptable, o sea, establecer los puntos críticos de control (PCC). Más abajo, aclararemos los conceptos más utilizados al respecto:

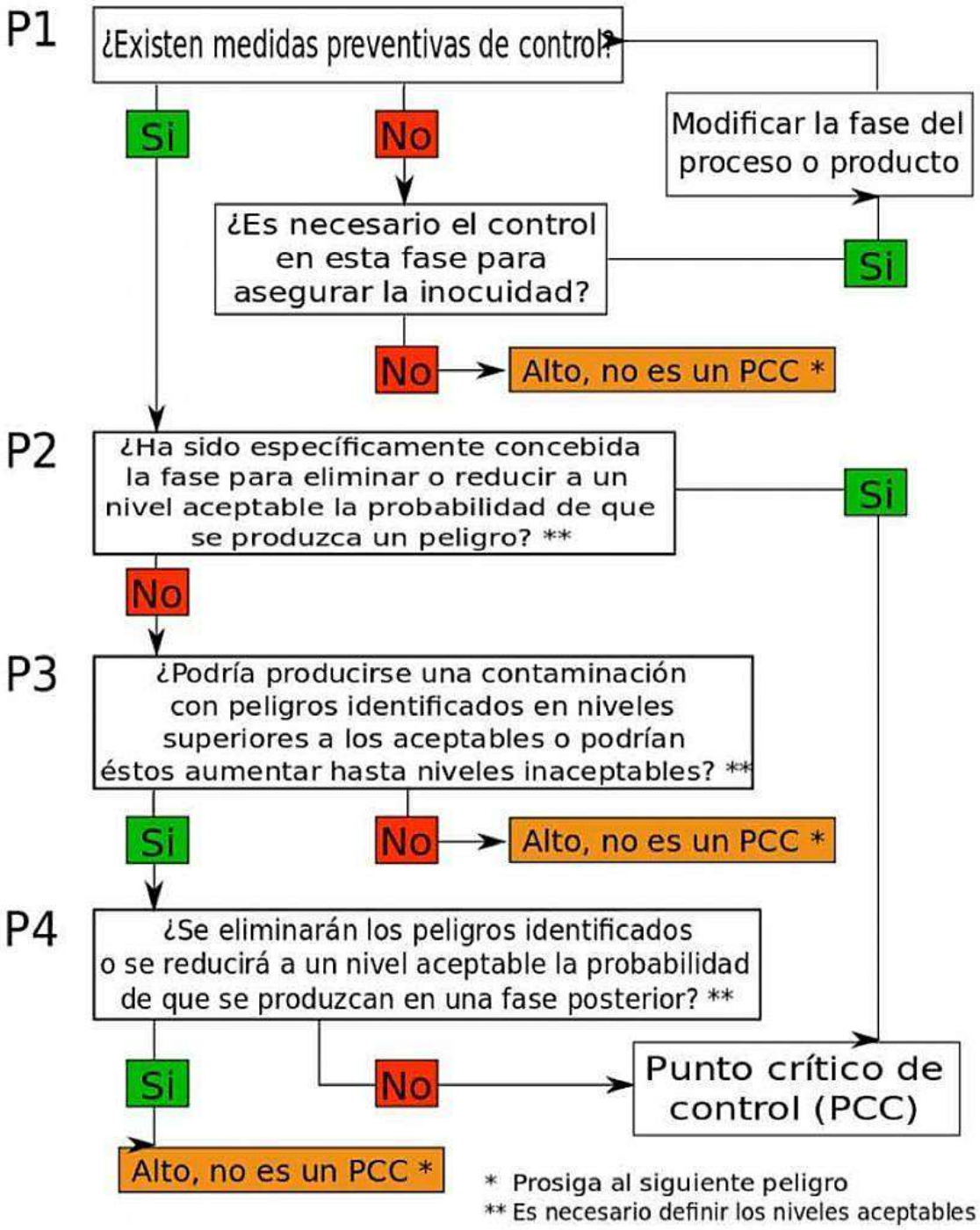
• **Gravedad:** Gravedad es la magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden ocurrir, cuando existe un peligro. Según su gravedad, los peligros que causan enfermedades pueden clasificarse en alto (riesgo de vida), moderado (grave o crónico) y bajo (moderado o leve).
• **Riesgo:** El riesgo es una función de la probabilidad de un efecto adverso y la magnitud de ese efecto, como consecuencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse en: alto, moderado, bajo e insignificante.
• **Identificación de peligros en diferentes puntos, etapas y procedimientos:** Esa información puede ser usada para determinar los puntos críticos de control, el grado de monitoreo exigido y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que reduzcan la magnitud de los peligros existentes. Cuando, para una materia prima o etapa no se identifica un peligro, debe constar "ninguno" en el formulario de Análisis de Peligros, para documentar que se hizo dicho análisis.

PRINCIPIO 2: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso.

El Codex Alimentarius, define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable". Si se identifica un peligro y no hay ninguna medida de control para esa etapa o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso debe ser modificado en dicha etapa, o en una etapa anterior o posterior, para que se pueda incluir una medida de control para ese peligro.

La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones, como aquella incluida en las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, del Codex, que hace un abordaje de razonamiento lógico. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible, según el tipo de operación (producción, abate, procesamiento, almacenaje, distribución u otro). Antes de determinar el PCC, deben revisarse los peligros identificados (biológicos, químicos y físicos) para verificar si alguno de ellos está completamente controlado con la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, de las BPM. Además, el equipo HACCP debe hacer una verificación en el lugar para evaluar si esos peligros son en verdad controlados con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Los peligros que no son completamente controlados por las BPM deben analizarse para determinar si son o no un PCC. El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas elaboradas para evaluar objetivamente si es necesario un PCC, para controlar el peligro identificado en una operación específica del proceso.



Pregunta 1: ¿Hay medidas de control?: La Cuestión 1 debe interpretarse como si se preguntara al operador si para controlar el peligro identificado, podría o no usar una medida de control para esa etapa, o cualquier otra. Las medidas de control pueden incluir, por ejemplo, el control de temperatura, examen visual o uso de un detector de metales. Si la respuesta para la Cuestión 1 es "sí", describa las medidas de control que el operador podría usar y siga para la Cuestión 2 en el árbol. Si la respuesta es "no", o sea, no hay una medida de control, indique cómo el peligro identificado será controlado antes o después de aquella etapa (fuera del área de control del operador). Por ejemplo, Salmonella en aves crudas sólo puede controlarse en la producción primaria (granjas) o por el consumidor (cocción). O entonces, modifique la operación, el proceso o el producto de manera que exista una medida de control, y sólo entonces siga para el próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 2: ¿La etapa está planificada específicamente para eliminar la posibilidad de ocurrencia del peligro o reducirla a un nivel aceptable?: Los niveles aceptables e inaceptables necesitan definirse dentro de los objetivos globales al identificar el PCC del plan HACCP. Si el proceso u operación es planificada con el propósito específico de eliminar la posible ocurrencia del peligro o reducirlo a un nivel aceptable, la etapa automáticamente se torna un PCC y debe ser identificada como tal. Si la etapa no es específicamente proyectada para controlar el peligro, responda "no" y pase a la próxima pregunta. Fíjese que la cuestión 2 sólo se aplica a operaciones (etapas) de procesamiento.

Pregunta 3: ¿La contaminación con el peligro identificado podría ocurrir por encima de los niveles aceptables o podría aumentar hasta niveles inaceptables?: En otras palabras, ¿es posible que el peligro tenga impacto en la inocuidad del producto? La cuestión 3 se refiere al riesgo (probabilidad) y a la gravedad. La respuesta es una opinión que implica un análisis de riesgo, que debe basarse en toda la información disponible. Sea la respuesta "sí" o "no", se debe justificarla, para referencia futura. Esto es especialmente útil para lidiar con algunos peligros que pueden ser controversiales. Si la consulta en los archivos de reclamos de la empresa o en literatura científica sugieren que la contaminación con el peligro identificado puede aumentar hasta un nivel inaceptable y resultar en riesgo para la salud, responda "sí" y pase para la próxima pregunta del árbol. Si la contaminación no representa una amenaza significativa para la salud del consumidor o no hay posibilidad de que ello ocurra, responda "no" (no es un PCC) y pase al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4: ¿Una etapa posterior eliminará el peligro identificado o reducirá la posible ocurrencia a un nivel aceptable? : El objetivo de esa pregunta es identificar los peligros que representan una amenaza para la salud del consumidor o que podrían alcanzar un nivel inaceptable, y que se controlarán por una operación posterior en el proceso. Si no hay una operación posterior en el proceso para controlar el peligro, responda "no". Esa etapa del proceso se torna un PCC y debe ser identificada como tal.

Si hay alguna operación posterior en el proceso que eliminará el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable, responda "sí". Esa etapa no es un PCC. Sin embargo, las etapas siguientes que controlan el peligro deberán identificarse en esa fase, antes de pasar al próximo peligro identificado.

A su vez, un PCC puede ser identificado según su categoría en B, F o Q, para biológico, físico o químico. Por ejemplo, si el primero PCC identificado controla un peligro biológico, se registra como PCC-1 (B). Si el segundo PCC identificado controla un peligro químico, se registra como PCC-2 (Q). Si el quinto PCC controla ambos peligros, biológico y químico, en la misma operación del proceso, se registra como PCC-5 (B,Q). Este protocolo de identificación fue desarrollado para identificar los PCC en secuencia, independiente de la numeración de la operación de proceso, para informar el plan HACCP al usuario y qué tipo de peligro necesita ser controlado en una operación específica del proceso.

Para peligros totalmente controlados por la aplicación de los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex, escriba "BPM" y especifique el programa aplicable. Para peligros cuya respuesta a la Cuestión 3 sea "no", escriba "no se aplica". Cada peligro no controlado por el fabricante del alimento debe ser reevaluado para determinar si se puede o no establecer una medida de control. En caso afirmativo, se debe, entonces, identificar la medida de control adecuada. Si no se puede establecerla, comunique esos peligros e indique como pueden ser tratados en una etapa posterior del proceso de fabricación en caso de no establecerse una medida de control tendrá que cambiarse el proceso para dicho producto.

Después de determinar el PCC, el próximo paso es registrarlo y documentar los parámetros que serán monitoreados para controlar. Los principios 3 a 7 del sistema HACCP llevan al desarrollo del plan HACCP, que se describirá de modo adecuado. Los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones correctoras, los procedimientos de verificación y la manutención de registros serán descritos en el plan HACCP. Ese plan HACCP provee, por escrito, las directrices, que el establecimiento debe seguir.

PRINCIPIO 3: ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS: Ahora bien, debemos establecer límites críticos para cada punto crítico de control, que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento. Los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

Peligro	PCC	Límite Crítico
Enterobacterias patogénicas (no formadoras de esporos)	Pasteurización	72°C (161, 6°F), por 15 segundos, como mínimo
Fragmentos de metal	Detector de metales	Fragmentos de metales más grandes que 0,5 mm
Bacterias patogénicas como *Salmonella, Listeria, Campylobacter* e *Vibrio SPP*	Deshidratación	Aw<0,85 para controlar el crecimiento en productos deshidratados
Nitrito en exceso	Sala de cura/salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en el producto terminado
Toxina botulínica	Etapa de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar *Clostridium botulinum* en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Rotulado	Rótulo legible, con la relación completa de los ingredientes
Histamina	Recepción	Nivel máximo de 25 ppm de histamina en la evaluación de atún

Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos o, todavía, de experimentación de laboratorio que indique la eficacia del límite crítico para el control del peligro en cuestión. En algunos casos, las autoridades oficiales de control de alimentos proveen informaciones para establecer los límites críticos, atentas a los peligros conocidos y a resultados de análisis de riesgo (por ejemplo, las exigencias de tiempo/temperatura para procesos térmicos, como pasteurización, cocción, retorta; número máximo y tamaño de contaminantes físicos, residuos químicos, pH de conservas vegetales). Es esencial que el responsable de establecer los límites críticos conozca el proceso y las pautas legales y comerciales exigidas para el producto. Las fuentes de información para los límites críticos incluyen:

- Datos de publicaciones/investigaciones científicas
- Exigencias reglamentarias
- Consulta a especialistas (por ejemplo, estudiosos en procesamiento térmico, ingenieros, veterinarios, bioquímicos etc.).
- Estudios experimentales (por ejemplo, experimentos caseros, contratos de estudio por laboratorio de investigación científica).

Si la información necesaria para establecer los límites críticos no está disponible, se debe seleccionar un valor conservador o utilizar los límites reglamentarios. Deben registrarse los materiales de referencia y los fundamentos usados, y esos registros forman parte de la documentación de apoyo del plan HACCP. Después de establecer los límites críticos, registrarlos debidamente junto con la descripción de la etapa del proceso, el número del PCC y la descripción del peligro.

Si el control estadístico del proceso y del equipamiento o el monitoreo del límite crítico muestran una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico. El valor del parámetro en cuestión se llama "límite operacional". No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado. O sea, deben evitar desvíos de los límites críticos que signifiquen falta de control del peligro. Cuando se excede el límite crítico, se necesita una acción correctora. Por eso, un procesador puede decidir operar un PCC a niveles más conservadores que el límite crítico. Los límites operacionales pueden ser elegidos por varias razones:

• Evitar que se sobrepase el límite crítico, usando, por ejemplo, una temperatura de cocción más alta que el límite crítico, con un sistema de alarma (para advertir al operador que la temperatura se está aproximando del límite crítico y necesita ajustes).

• Aceptar la variabilidad normal, por ejemplo, determinando la temperatura de una cocina, por lo menos 2°C arriba del límite crítico (para evitar que sea violado).

El proceso puede necesitar ajustes, cuando se excede el límite operacional. Dichas acciones se llaman "ajustes de proceso". Un procesador debe usar esos ajustes para evitar la pérdida de control y la necesidad de descartar productos.

Proceso	Límite crítico	Límite operacional
Acidificación	pH 4,6	pH 4,3
Desidratación	0,84 Aw	0,80 Aw
Envase en caliente	80°C (176°F)	85°C (185°F)
Corte	2,5 cm	2 cm

PRINCIPIO 4: MONITOREO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: Debemos establecer un sistema de monitoreo para cada Punto Crítico de Control. Las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión.

Monitorear es la medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo. Los objetivos del monitoreo incluyen:

1) Medir el nivel de desempeño de la operación del sistema en el PCC (análisis de tendencias).
2) Determinar cuándo el nivel de desempeño de los sistemas lleva a la pérdida de control del PCC (por ejemplo, cuando hay desvío de un límite crítico).
3) Establecer registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y control del PCC para cumplir el plan HACCP.

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. El productor, cuando sea necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP. El monitoreo ideal debe dar información a tiempo para permitir cualquier ajuste en el proceso, evitándose así, perder el control y sobrepasar los límites críticos. En la práctica, los límites operacionales se usan para proveer un margen de seguridad, permitiendo tiempo extra para ajustar el proceso antes que se exceda el límite crítico. Hay muchas formas de monitorear los límites críticos de un PCC. El monitoreo puede hacerse de modo continuo (100 por ciento) o por lote.

El modo continuo es el más indicado, pues es más confiable. Está planificado para descubrir alteraciones en los niveles esperados y permite la corrección de dichas alteraciones, evitando desvíos más allá de los límites críticos. Cuando el monitoreo no es continuo, la cantidad y frecuencia de ese procedimiento deben ser suficientes, a punto de garantir el control del PCC. Cuanto más frecuente el monitoreo (eso es, menor el intervalo entre cada monitoreo), menor la cantidad de productos afectados, en caso de pérdida de control del PCC. Existe también la posibilidad de levantar la sospecha de que el producto procesado no tenga el peligro bajo control, pues no fue monitoreado.

Debe tenerse en cuenta cuál es el tiempo necesario para alcanzar el resultado del procedimiento de monitoreo. Los procedimientos de monitoreo deben ser rápidos, ya que se refieren a procesos en línea que, generalmente, no permiten una prueba analítica demorada. Por eso, se da preferencia a las medidas físicas y químicas (temperatura, tiempo, pH, nivel de humedad y actividad de agua) o a las observaciones visuales, que pueden hacerse rápidamente, en detrimento de los análisis microbiológicos u otros, como determinación de micotoxinas y niveles de residuos de pesticidas y de aditivos tóxicos. Es fundamental que todo equipamiento de monitoreo sea calibrado correctamente para que haya precisión en la lectura, cuando sea necesario. Los procedimientos de monitoreo ejecutados durante la operación dan origen a un documento escrito, que sirve como registro preciso de las condiciones operacionales.

Los registros de monitoreo proveen informaciones sobre las condiciones durante la operación y permiten que se tomen medidas en el caso de la pérdida de control o de la realización de un ajuste o compensación del proceso, cuando haya tendencia a la pérdida de control. Procedimientos de monitoreo exactos y registros asociados proveen informaciones al operador y permiten decidir sobre la aceptación de un lote en una etapa específica del proceso. Para completar el monitoreo, personas con conocimiento y autoridad para tomar medidas correctoras deben revisar los datos del monitoreo y evaluarlos. Los procedimientos de monitoreo indican cuándo cualquiera de los límites críticos fue excedido, demostrando pérdida de control de un PCC. Esa falta de control se considera un desvío, que puede resultar en la producción de un producto peligroso o inseguro. La situación requiere identificación inmediata, control del producto afectado y medida correctora adecuada.

Debe definirse claramente a la persona encargada del monitoreo, la cual debe ser debidamente entrenado en los procedimientos de monitoreo del PCC, también debe comprender el propósito y la importancia del monitoreo, tener acceso rápido a la actividad, ser imparcial al ejercer su función y registrar su actividad con precisión. Las medidas de control discutidas anteriormente pretenden controlar uno o más peligros en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo determinan si se están implementando las medidas de control y si las mismas garantizan que los límites críticos no sean excedidos. Deben escribirse las especificaciones de monitoreo para cada PCC de modo adecuado, dando informaciones sobre:

1) ¿Qué será monitoreado?
2) ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos?
3) ¿Cuál será la frecuencia de monitoreo?
4) ¿Quién hará el monitoreo?

Monitoreo puede significar la medición de una característica del producto o del proceso para determinar el cumplimiento de un límite crítico, como:
• Medición de tiempo y de temperatura en un proceso térmico
• Medición de temperatura de almacenaje a frío
• Medición de pH y/o de acidez
• Medida de Aw
Monitoreo también puede significar observar si una medida de control de un PCC está siendo implementada. Por ejemplo, el examen visual del cierre hermético de latas y la verificación de los certificados de análisis del proveedor. Vale resaltar que, en esa etapa, los procedimientos de monitoreo pueden determinar si los límites operacionales, más que los límites críticos, se están cumpliendo, de manera que el operador tenga tiempo para hacer algún ajuste necesario durante el proceso. El alejamiento de un límite crítico debe ser detectado en el menor tiempo para permitir una acción correctora. Para asegurar el conocimiento preciso de las condiciones durante el proceso, los procedimientos de monitoreo deben propiciar resultados rápidos (en tiempo real) y no deben involucrar procedimientos analíticos demorados.

Por ese motivo, el análisis microbiológico es poco eficaz para monitorear el PCC. En su lugar, se prefieren medidas físicas y/o químicas (por ejemplo, pH, acidez, Aw, tiempo, temperatura), ya que las mismas pueden hacerse rápidamente y se relacionan con el control microbiológico del proceso. La eficiencia del monitoreo depende de la selección adecuada y del calibrado del equipamiento de medición. El equipamiento usado para monitorear el PCC varía, dependiendo del atributo a ser monitoreado. Algunos ejemplos de equipamiento para monitorear incluyen termómetros, relojes, balanzas, medidores de pH, medidores de actividad de agua, y equipamiento químico analítico.

El equipamiento debe ser sometido al calibrado periódico, para garantir la precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos, debe considerarse la variabilidad del equipamiento. Los operadores deben ser entrenados para el uso adecuado del equipamiento de monitoreo y recibir una descripción clara de cómo realizarlo. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de monitoreo ejecutado. Por ejemplo, es importante especificar que las medidas de temperatura para un proceso de calentamiento deben hacerse en el punto más frío del producto, mientras que las medidas de temperatura de un proceso de enfriamiento deben realizarse en la parte más caliente. El monitoreo puede ser continuo o discontinuo. Siempre que sea posible, se prefiere el monitoreo continuo, que es viable para los métodos físicos o químicos. El monitoreo continuo incluye:

• Medición de tiempo y temperatura de un proceso de pasteurización.
• Control de cada paquete de verdura congelado, cortado mecánicamente, con un detector de metal.
• Monitoreo del cierre de recipientes de vidrio, pasándolos por un detector de partículas.

Para que el monitoreo continuo sea eficaz, es necesario revisar los resultados del mismo periódicamente y actuar, si es necesario. El intervalo de tiempo entre las verificaciones es importante y está directamente relacionado con la cantidad de producto comprometida, cuando ocurra un desvío de un límite crítico. Si en cambio, se elige el monitoreo discontinuo, debe determinarse su frecuencia por el conocimiento histórico del producto y del proceso. Cuando se detecta un problema, debe aumentarse la frecuencia de monitoreo hasta que se corrija la causa. Para determinar la frecuencia correcta, es necesario saber el nivel de variancia del proceso, la distancia entre el límite crítico y el operacional y el nivel de preparación del fabricante, para actuar en caso de desvío. Cuando se desarrolla el plan HACCP, debe determinarse un responsable por el monitoreo. Los nombrados para monitorear los PCC pueden ser personal de línea, de mantenimiento y de control de calidad u operadores de equipamiento y supervisores. Una vez elegida, la persona responsable por monitorear un PCC debe:

- Ser entrenada adecuadamente
- Comprender bien la importancia del monitoreo del PCC
- Tener proximidad física con la actividad que es monitoreada
- Relatar con exactitud cada actividad de monitoreo
- Registrar cuidadosamente el resultado del monitoreo en el momento en que se lo ejecuta
- Tener autoridad para tomar una medida adecuada, que cumpla con lo que fue definido en el plan HACCP
- Comunicar inmediatamente los desvíos en los límites críticos

Es importante que la persona responsable comunique todos los hechos extraños y los desvíos en los límites críticos inmediatamente, para asegurar que se hagan los ajustes de proceso y las acciones correctoras en el tiempo permitido. Esa persona debe registrar y firmar todos los resultados del monitoreo y los hechos vinculados al mismo. Los registros y documentos también deben ser firmados por uno o más revisores oficiales de la empresa.

PRINCIPIO 5: ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTIVAS: Establecer medidas correctivas cuando el monitoreo indique que hay desvío en un límite establecido. Las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex definen acción correctora como "cualquier acción a ser tomada, cuando los resultados del monitoreo del PCC indiquen una pérdida de control". La pérdida de control es considerada un desvío del límite crítico de un PCC. Los procedimientos frente a un desvío son un conjunto documentado y predeterminado de acciones que deben implementarse en caso de pérdida de control. Todos los desvíos deben ser considerados, tomándose medidas para controlar el producto fallado y corregir la causa de la no conformidad.

El control del producto puede incluir el secuestro y la identificación adecuada, la evaluación del producto y, cuando sea el caso, la eliminación del producto afectado. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas y archivadas.

La variedad de posibles desvíos de cada PCC significa que puede ser necesaria más de una acción correctora en cada PCC. Cuando ocurre un desvío, probablemente se registre durante el monitoreo de rutina. Los desvíos y procedimientos de acciones correctivas se describen de tal forma que los responsables por el monitoreo del PCC comprendan y sean capaces de ejecutar las acciones correctoras adecuadas, tanto con relación al producto elaborado durante el desvío, como para retomar el límite crítico. También debe hacerse un ajuste en el proceso, cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC. Entonces se debe tomar una medida para que dicho proceso vuelva a los límites operacionales, antes que ocurra un desvío. Los procedimientos deben ser debidamente registrados.

Desvíos: Las Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP del Codex definen desvío como "falla en atender un límite crítico". Deben existir procedimientos para identificar, secuestrar, aislar y evaluar los productos cuando se excede los límites críticos. El productor debe controlar los desvíos de la siguiente manera:

1) Disponer de un sistema para identificar los desvíos cuando ocurran.
2) Disponer de procedimientos eficientes para aislar, identificar claramente y evaluar todo producto elaborado durante el período de desvío.
3) Todo producto afectado, o sea, que fue procesado desde el último punto donde el PCC estaba bajo control, debe ser separado y aislado.
4) El producto separado debe ser marcado de manera clara, por ejemplo, con etiquetas con informaciones, como número de retención, producto, cantidad, fecha y motivo de la retención y el nombre y firma de la persona que retuvo el producto.

El productor debe mantener el control del producto desde la fecha de la retención hasta la fecha de la disposición final. En algunas líneas automatizadas, el equipamiento es programado para descartar el producto e iniciar el procedimiento de limpieza, si los límites críticos no se cumplen. El producto debe ser evaluado por una persona calificada. Por ejemplo, los desvíos de proceso térmico deben ser evaluados por una autoridad competente o por algún centro de referencia. La evaluación del producto afectado debe ser adecuada para descubrir los peligros potenciales, o sea, debe asegurar que la muestra sea adecuada para identificar la extensión del problema y permitir que se juzgue con base científica. El producto no debe ser liberado hasta que la evaluación determine la no existencia de peligro potencial. En algunos casos, el producto puede ser reprocesado o usado como ingrediente para alimentación animal y, en último caso, incinerado o eliminado. La disposición final dependerá del producto/proceso y del nivel de desvío.

Como la principal razón para implementar el HACCP es garantizar el control de los peligros significativos, deben tomarse las medidas correctoras para evitar el desvío de un PCC o que un producto peligroso sea consumido. La acción correctora debe ser tomada inmediatamente, ante cualquier desvío, para garantizar la inocuidad del alimento y evitar nuevo caso de desvío. El desvío puede ocurrir nuevamente si la acción correctora no trata su causa. Quizás sea necesario reevaluar el análisis de peligros o modificar el plan HACCP para eliminar hechos futuros. El programa de acciones correctoras del productor debe incluir (1) investigación para determinar la causa del desvío; (2) medidas efectivas para prevenir su repetición; y (3) verificación de la eficiencia de la acción correctora. Es necesario disponer de registros para demostrar el control de los productos afectados por el desvío y la acción correctiva usada. Los registros adecuados permiten verificar si el productor mantiene los desvíos bajo control y si las acciones correctoras son eficaces. Deben anotarse las siguientes informaciones en el registro de desvío y de acción correctora.

- Desvío
- Producto/código
- Fecha de la producción/retención/liberación
- Razón de la retención
- Cantidad de producto retención Resultados de la evaluación: cantidad analizada, registro del análisis, número y naturaleza de los defectos
- Firma de la persona responsable por la retención y evaluación
- Disposición del producto retención (si es necesario)
- Firma autorizando la disposición
- Acción correctiva
- Causa del desvío identificado
- Acción correctora tomada para corregir la deficiencia
- Acompañamiento/análisis de la eficiencia de la acción correctiva
- Fecha
- Firma de la persona responsable

Los registros de acción correctiva pueden ser la principal prueba de que un proceso esté o no bajo control, y pueden ser usados en casos de proceso o disputas. A continuación, presentamos algunos ejemplos de procedimientos de desvío para diferentes productos.

• **Vegetales enlatados:** El proceso térmico programado para los vegetales enlatados no se cumple debido a la pérdida de presión de vapor durante el proceso. El operador nota el desvío antes del final del tiempo de proceso y consulta el procedimiento escrito sobre desvío. El procedimiento de desvío establece que el operador debe agregar tiempo al proceso. Agrega algunos minutos, hasta lograr resultados equivalentes del proceso térmico. Ésta es sólo una parte de la acción correctiva. El procedimiento informa también que la acción debe ser registrada y los lotes afectados deben retenerse hasta que una autoridad de proceso revise y firme la liberación del producto. Después de terminar el ciclo de proceso, el lote es etiquetado y llevado al área de retención. La acción correctora corrigió el problema y controló el producto afectado. Durante el próximo turno, el proceso térmico programado para un grupo diferente de vegetales enlatados no se cumple, debido a la ocurrencia de otra pérdida de presión de vapor. El operador percibe el desvío después del final del ciclo de proceso y consulta el procedimiento escrito sobre desvío. El procedimiento de desvío para vegetales enlatados establece que el producto debe ser etiquetado y llevado al área de retención. E informa, además, que la acción debe ser registrada, y los lotes afectados retenidos hasta que una autoridad del proceso haga una evaluación completa, para disponer el producto. Después que el ciclo de proceso termina, se etiqueta el lote y se lo lleva al área de retención. La acción correctora tomada corrigió el problema y controló el producto afectado. Como ocurrieron dos desvíos de naturaleza semejante, es importante que el procesador examine la causa del desvío, o sea, que determine el motivo para la pérdida de presión de vapor y las acciones que deben tomarse para prevenir la repetición del problema.

• **Leche:** Con una prueba rápida se detectan antibióticos en la leche cruda, si el nivel excede el límite crítico establecido, el operario de la recepción de leche consulta el procedimiento de desvío. El procedimiento establece que la leche debe permanecer en el camión y no ser descargada, y describe la acción de acompañamiento. Todas las acciones correctivas se registran.

• **Salchichas cocidas:** Las salchichas cocidas se cortan en un equipamiento que no se limpió con la frecuencia especificada. El supervisor nota que el cortador tiene exceso de producto acumulado y cree que las salchichas estén sujetas a la contaminación bacteriana excesiva. El procedimiento de desvío establece que el supervisor debe retener todo el producto elaborado, desde la última limpieza total registrada. El producto retenido se envía para análisis microbiológico y no es liberado hasta que los resultados vuelvan del laboratorio. El procedimiento de desvío también establece que se interrogue al empleado responsable por la limpieza del equipamiento sobre el motivo del desvío del procedimiento especificado y debe ser entrenado nuevamente, si es necesario.

PRINCIPIO 6: VERIFICACIÓN: Se deben establecer procedimientos para verificar si el Sistema HACCP está funcionando correctamente. Las directrices del Codex definen verificación como "la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP". Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente.

La preparación cuidadosa del plan HACCP, con la definición clara de todos los puntos necesarios, no garantiza su eficiencia. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor desafíe las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades. La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas:

- Cambio de producto, ingrediente, proceso, etc.
- Desvío
- Peligros recientemente identificados
- Intervalos predeterminados regulares.

IMPORTANTE: Las actividades de monitoreo de rutina para los límites críticos no deben confundirse con métodos, procedimientos o actividades de verificación.

Ahora bien, ¿quién puede realizar una verificación?:

• Empleados del establecimiento
• Personal externo
• Organizaciones gubernamentales
• Servicio de inspección
• Organizaciones privadas
• Laboratorios de control de calidad
• Asociaciones de comerciantes
• Asociaciones de consumidores
• Compradores
• Autoridad de un país importador
• Equipo HACCP

Asimismo, ¿cuándo hacer una verificación:

• Después de la elaboración de cada plan HACCP (validación)
• Como parte de revisión continua, establecida por un programa, para demostrar que el plan
• Cuando haya algún cambio que afecte el análisis de peligro o cambie el plan HACCP de alguna manera

¿Dónde aplicar la verificación:

• En cada etapa de elaboración del plan HACCP
• En el plan HACCP de cada producto/proceso y en sus reevaluaciones
• En los procedimientos de monitoreo y acciones correctoras de cada PCC, para garantir la eficiencia del control de los peligros identificados
• En todos los procedimientos gerenciados por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Y finalmente, ¿cómo realizar una verificación:

• Analizar los documentos del plan HACCP y sus registros
• Evaluar científicamente todos los peligros considerados, para asegurar que se hayan identificado todos los peligros significativos
• Analizar los desvíos de límites críticos y las acciones correctoras tomadas para cada desvío
• Garantizar que todos los PCC estén bajo control
• Calibrar los equipamientos de medidas para garantir que el monitoreo resulte en datos confiables y sus registros sean correctos
• Realizar análisis de laboratorio completo, para certificar el control del peligro y evaluar la eficiencia de límites críticos establecidos, por programa de colecta de muestras
• Evaluar las garantías dadas por los proveedores

Cada plan HACCP debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan como un todo. La verificación periódica ayuda a mejorar el plan, exponiendo y fortaleciendo los puntos débiles del sistema y eliminando las medidas de control innecesarias o ineficaces. Las actividades de verificación incluyen:

- Validación del plan HACCP
- Auditorías del sistema HACCP
- Calibrado del equipamiento
- Colecta y análisis de muestras

a) Validación del plan HACCP: Validación es el acto de evaluar (o verificar) si el plan HACCP, para el producto y el proceso específico, identifica de manera adecuada y controla todos los peligros significativos para la inocuidad del alimento o si los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan HACCP debe incluir:

- Revisión del análisis de peligros
- Determinación del PCC
- Justificativa para los límites críticos, basada, por ejemplo, en principios científicos y exigencias reglamentarias
- Evaluación de actividades de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de mantenimiento de registro y actividades de verificación (cuando son correctas y adecuadas)

La validación incluye la garantía de que el plan HACCP tiene base científica e información actual y de que es adecuado para el producto y proceso comunes. Se hace una revisión de la literatura para asegurar una base científica y tecnológica para las decisiones, considerando cuáles peligros están siendo controlados y cuáles no lo están, y cómo se controlan dichos peligros identificados. Esta revisión podría incorporar el uso de novedades científicas y datos recogidos para la verificación. El proceso de convalidar un plan HACCP ya existente también debe incluir:

- Revisión de los informes de auditoría del HACCP
- Revisión de cambios del plan HACCP y los motivos
- Revisión de informes de validación anteriores
- Revisión de informes de desvíos
- Evaluación de la eficiencia de las acciones correctoras
- Revisión de información sobre reclamos de consumidores
- Revisión de las conexiones entre el plan HACCP y los programas de BPM

La validación del plan HACCP es un procedimiento continuado y periódico, y se pueden programar las validaciones con una frecuencia preestablecida. Sin embargo, otros factores pueden desencadenar una revisión del plan para determinar si los cambios son necesarios. Dichos factores podrían incluir cambios, incluso en las materias primas, producto o proceso; resultados adversos de auditoría; ocurrencia periódica de desvíos; nuevas informaciones científicas sobre peligros o medidas de control; y reclamaciones de los consumidores y/o rechazo del producto por los clientes.

b) Auditoría del sistema HACCP: Verificar significa averiguar la verdad, la precisión o la realidad de algo, y auditoría significa una evaluación y verificación formal, oficial o no.

Las auditorías, como parte de la verificación, se realizan para comparar las prácticas reales y los procedimientos del sistema HACCP con aquellos escritos en el plan HACCP. Auditorías son evaluaciones sistemáticas e independientes que abarcan observaciones en el lugar, entrevistas y revisión de registros para determinar si los procedimientos y las actividades declaradas en el plan HACCP están implementados en el establecimiento. Esas evaluaciones generalmente son ejecutadas por una o más personas independientes, que no están involucradas en la implementación del sistema HACCP, y las mismas pueden hacerse para cada PCC y/o para el plan como un todo.

c) Calibración: El calibrado consiste en la comparación de instrumentos o equipamiento usados para diferentes mediciones, con un patrón de precisión garantizado. El calibrado debe documentarse y los registros deben estar disponibles para revisión durante la verificación. El calibrado del equipamiento e instrumentos adecuados usados en el desarrollo e implementación del plan HACCP debe hacerse, durante el monitoreo y/o verificación:

- Con frecuencia suficiente para asegurar precisión continuada
- Según los procedimientos establecidos en el plan HACCP (que puede basarse en especificaciones del fabricante del equipamiento)
- Comparando la precisión con un patrón conocido
- En condiciones semejantes o idénticas a aquellas donde se usará el instrumento o equipamiento

Es importante el calibrado de un equipamiento que controla un PCC, pues si dicho equipamiento no está calibrado, los resultados del monitoreo no serán precisos ni confiables. Cuando el equipamiento que monitorea un PCC no está calibrado, se considera que el PCC está fuera de control, desde el último calibrado documentado.

d) Plan de muestras y análisis: La verificación puede incluir también un plan de muestras y análisis, además de otras actividades periódicas. El plan incluye colecta periódica de muestras del producto y su análisis, para asegurar que los límites críticos sean adecuados a la inocuidad del producto. La colecta de muestras puede hacerse para verificar el proveedor, cuando la recepción de materias primas e ingredientes sea un PCC y las especificaciones de compra se basen en los límites críticos. Por ejemplo, en el caso de camarón cocido, el procesador puede comprar camarón con la garantía del proveedor de que el nivel de sulfito es menor que 100 ppm. Se puede recoger una muestra para análisis de laboratorio cada tres meses, para garantizar que los niveles de sulfito concuerden con la garantía del proveedor.

Cuando los límites críticos se entablen para operaciones automatizadas, se pueden recoger muestras del producto para asegurar que el ajuste del equipamiento sea adecuado a la inocuidad del producto. Cuando los análisis se usan como una herramienta de verificación, la utilidad de aquellos depende, generalmente, de la forma como el material es recolectado. El riesgo y el nivel de confianza necesarios determinarán el tamaño de la muestra y el método de cosecha. En general, para asegurar la inocuidad del alimento, las muestra y los análisis microbiológicos por sí solos no son suficientes para asegurar la inocuidad del alimento.

Los análisis microbiológicos raramente son eficaces para monitorear el PCC y no pueden usarse como un medio de control del proceso, debido a la demora de los procedimientos analíticos y a su incapacidad para ofrecer resultados en tiempo real. Además, la detección de microorganismos patogénicos puede ser difícil, si la contaminación del producto en el PCC está en nivel bajo o si está distribuida de modo desigual en la muestra del alimento, necesitando de más muestras. Sin embargo, el análisis microbiológico es útil en la verificación del plan HACCP, cuando los límites críticos se establecen para eliminar o reducir los patógenos a un nivel aceptable, verificar la eficiencia del plan y asegurar que no se superen los límites microbiológicos identificados. En ese caso, la demora de los procedimientos analíticos no crea dificultades operacionales. Los límites establecidos para verificación pueden ser diferentes de los establecidos para el monitoreo del PCC, porque en la verificación lo que se evalúa es el producto final y no el proceso.

Frecuencia de verificación: Las actividades de verificación deben ejecutarse, según un programa preestablecido, descrito en el plan HACCP, o siempre que haya indicios de que el estado de inocuidad del alimento pueda estar comprometido. Esos indicios incluyen:

- Observaciones en la línea de producción de que el PCC no está operando dentro de los límites críticos
- Revisiones de registros que indiquen un monitoreo inadecuado
- Revisiones de registros que indiquen que los PCC operan repetidamente fuera de los límites críticos
- Reclamos de consumidores o rechazo del producto por clientes
- Nuevos datos científicos

Los procedimientos de verificación deben programarse con una frecuencia que asegure que el plan HACCP se está cumpliendo continuamente, y que las medidas permanezcan exactas, dentro de los límites establecidos. Entonces, el lapso de tiempo entre las actividades de verificación programadas debe alcanzar el nivel de confianza en el desempeño continuado y preciso del plan HACCP. La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el pasar del tiempo. Un histórico de actividades de verificación que indique constancia de control puede justificar la reducción en la frecuencia de esas actividades.

Registros de verificación: Deben documentarse las actividades de verificación. Deben registrarse los resultados de todas esas actividades, incluido métodos, fecha, organización y/o personas responsables, resultados o hallazgos y acciones tomadas. Los procedimientos de verificación para el plan HACCP como un todo deben ser indicados en el mismo plan HACCP.

Verificación reglamentaria (Auditoría): La verificación debe ser parte de la rutina de las fiscalizaciones regularmente programadas por las autoridades. Los motivos para verificaciones reglamentarias son, entre otros, exigencia de protección del consumidor por parte de los gobiernos, apoyo a las industrias de alimento (particularmente pequeñas y medianas empresas) y asistencia a las industrias que buscan oportunidades de comercio donde hay exigencia de certificación.

El auditor debe registrar la existencia e implementación del plan HACCP. La verificación reglamentaria también debe abordar la revisión y/o auditoría del cumplimiento del sistema HACCP del productor a su plan HACCP. Los procedimientos relacionados con la verificación hecha por autoridades gubernamentales aquí se denominarán "auditoría".

PRINCIPIO 7: DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS: Establecer procedimientos eficientes de mantenimiento de registros que documentan el Sistema HACCP, ya que los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan. Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos.

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- Documentación de métodos y procedimientos usados
- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública. Las razones para mantener los registros están asociadas a la evidencia de inocuidad del producto, relativa a los procedimientos y procesos y a la facilidad para rastrear el producto y revisar los registros.

Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo, según las exigencias del plan HACCP. La mejor garantía de inocuidad del producto es el cumplimiento de los límites críticos específicos establecidos para cada PCC. La documentación resulta en registros permanentes sobre la inocuidad del producto. Durante una auditoría oficial de conformidad, los registros de la empresa pueden ser la fuente más importante para la revisión de datos. Dependiendo de su alcance, pueden facilitar el trabajo del auditor en la tentativa de averiguar la eficacia de los procesos y procedimientos usados en el establecimiento en cuestión. Más importantes todavía son los registros precisos que también proveen la mejor garantía de inocuidad del producto al personal operativo. Para garantizar la inocuidad del producto y documentar los procesos y procedimientos, los registros deben contener las siguientes informaciones:

- Título y fecha del registro
- Identificación del producto (código, incluso día y hora)
- Productos y equipamiento usados
- Operaciones realizadas
- Criterios y límites críticos
- Acción correctiva tomada y por quién
- Identificación del operador
- Datos (presentados de forma ordenada)
- La rúbrica del revisor y la fecha de revisión

Documentos de apoyo: Los documentos de apoyo en el plan HACCP incluyen informaciones y datos usados para establecer el plan, como el análisis de peligros y los registros que documentan la base científica utilizada para determinar el PCC y los límites críticos. Algunos ejemplos de esos documentos son:

- Datos usados para establecer las medidas de control para evitar el crecimiento microbiológico
- Datos usados para definir la vida útil del producto (si la validez del producto puede afectar la inocuidad)
- Datos usados para establecer la adecuación de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto

Los documentos de apoyo en el plan HACCP también deben incluir una lista de los miembros del equipo HACCP y sus responsabilidades, y todos los formularios producidos durante la elaboración del plan HACCP, mostrando:

- Descripción del producto y uso esperado
- Flujograma
- Análisis de peligros
- Identificación de los PCC
- Identificación de los límites críticos para cada PCC, incluso datos de estudios experimentales o información de apoyo recolectada para los límites críticos.
- Desvíos y planes de acción correctora documentados.
- Actividades de verificación y procedimientos programados.
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro.

Los documentos de apoyo pueden también incluir correspondencia con consultores, documentos con detalles sobre el desarrollo del plan HACCP. Mencionamos los Instructivos y procedimientos más frecuentes:

1- De capacitación
2- Para realizar el análisis de peligros
3- Para realizar el monitoreo
4- De acciones correctivas
5- De verificación
6- Organización administrativa del equipo HACCP

Registros generados por el sistema HACCP: Los registros del sistema HACCP se mantienen para demostrar la adhesión del sistema al plan HACCP y el control del PCC en el procesamiento del alimento. Al revisar los registros generados por el sistema HACCP, el operador o gerente puede percibir si un proceso se está acercando a su límite crítico. La revisión de registros puede ser un instrumento para identificar tendencias y hacer ajustes operacionales. Los Registros más frecuentes, son:

1- Monitoreo de los límites críticos
2- Acciones correctivas
   - Desvíos
   - Reclamos
3- Verificación Del plan HACCP
4- Calibración de equipos

Capacitación y entrenamiento a los operarios: Siempre hay fluctuaciones normales y/o aceptables en los datos recogidos en la mayoría de las operaciones, y esas variaciones se reflejan en los registros. Es imprescindible que el individuo responsable por mantener los registros de datos del PCC sepa la diferencia entre fluctuaciones normales y alguna indicación de pérdida de control de un PCC. Esas directrices deben ser claramente establecidas, y los límites críticos deben imprimirse en cada registro de PCC u hoja de datos como referencia para el operador. La inspección discontinua, conocida como muestra, se usa principalmente para sustancias químicas o pruebas físicas, y el resultado de la muestra debe basarse en datos estadísticos. Ese tipo de monitoreo requiere documentación precisa para cada lote testeado. Todos los registros de monitoreo del HACCP deben mantenerse en formularios con las siguientes informaciones:

- Título del formulario
- Hora y fecha
- Identificación del producto (incluso tipo de producto, tamaño, línea de procesamiento y código del producto)
- Límites críticos
- Observación o medida del monitoreo
- La firma o rúbrica del operador
- Acción correctora tomada, dónde se aplica
- La firma o rúbrica del revisor
- Fecha de la revisión

Registros de desvío y de acción correctiva : Desvío es la incapacidad de alcanzar un límite crítico exigido para un PCC. Los procedimientos de acción correctiva para el desvío deben ser documentados en el plan, siendo que cada desvío requiere una acción correctiva que elimine el peligro real o potencial y que garantice el destino seguro del producto involucrado. Eso requiere un registro, por escrito, identificando los lotes del desvío. Muchos productos que no concuerdan con las exigencias deben ser retenidos y debe esperarse la conclusión de las acciones correctiva adecuadas, incluida una determinación del destino para el producto. Como los desvíos en el HACCP se relacionan con la inocuidad del producto, deben mantenerse los registros en un archivo separado, diferente de aquél usado para garantía de calidad o registros de exigencias legales. Eso facilita la revisión de los registros en cuanto al cumplimiento de exigencias.

Registros de verificación/validación: Deben mantenerse los registros resultantes de una validación o auditoría para compararlos con los resultados de la próxima auditoría. Deben ser analizadas las inconsistencias de los resultados para conseguir una evaluación significativa de la manutención del sistema HACCP. Esos registros pueden ser resultado de:

- Inspección del lugar o del establecimiento
- Evaluación y prueba de los equipamientos
- Precisión y calibrado de los equipamientos de monitoreo
- Resultados de actividades de verificación (incluso métodos, fecha, organizaciones y/o individuos responsables), resultados o hallazgos y acciones tomadas.

Documentación de métodos y procedimientos usados: El productor debe mantener los registros de los métodos y procedimientos usados en el sistema HACCP, durante un período mayor que dos (para productos perecederos) o tres veces (para no perecederos) de la vida útil del producto, como:

- Descripción del sistema de monitoreo del límite crítico de cada PCC, incluidos los métodos y equipamientos usados para monitorear, la frecuencia del monitoreo y la persona que lo ejecuta
- Planes para acciones correctivas de violaciones de límite crítico o situaciones que resulten en peligros
- Descripción de procedimientos de manutención de registro, incluso copias de todos los formularios de registro
- Descripción de procedimientos de verificación y de validación.

Los registros claramente relacionados con la inocuidad del producto ya se identificaron en el programa HACCP y pueden estar sujetos al escrutinio de las autoridades reglamentarias. Tenerlos bien organizados hace que la recuperación de datos sea una tarea fácil para las auditorías internas y externas.

Registros de programas de entrenamiento de los operarios: Deben mantenerse los registros de entrenamiento de todos los operarios. Eso es especialmente importante para aquellos involucrados en el monitoreo de los límites críticos de los PCC y los involucrados con la revisión del desvío, de las acciones correctivas y verificación. Dichos operarios deben ser entrenados para entender los procedimientos/métodos adecuados y las acciones que deben tomarse para controlar los PCC.

A continuación, ejemplificaremos todo lo expuesto en este cuerpo teórico con Comidas Preparadas

LASAGNA RELLENA

Descripción del producto: Producto elaborado a partir de una pasta especial para lasaña que va acompañada de carne molida preparada en una salsa de tomates. Es un plato armado en el cual se intercalan como ingredientes mínimos la pasta, el guiso de carne, tajadas de jamón inglés y de queso tipo holandés. En este ejemplo el producto será destinado para el servicio de aprovisionamiento de alimentos (catering). Este producto se sirve cocido, en porciones individuales. Deberá ser consumido inmediatamente después de calentado a la temperatura mínima de 74°C.

Formulario para análisis de peligros: En la imagen adjunta a continuación.

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de la materia prima					
a) carne	Biológicos	Si	La carne molida es rica en nutrientes por lo que facilita la contaminación de patógenos como *Salmonella, E. Coli, Staphylococus aureus, Cl. perfringens*. Un inadecuado control de la temperatura favorece al desarrollo de microorganismos patógenos.	Establecer límites mictobiológicos para la carne. Evaluar las características sensoriales. Temperatura de recepción - 18ºC (0ºF). Inspección visual.	No
	Químicos	No			
	Físicos	Si	Podría ocurrir contaminación por restos de huesos u otras materias extrañas		
b) Queso, jamón	Biológicos	Si	Son productos ya procesados pero podría haber una recontaminación o aumento de la carga bacteriana	Aplicar BPM: mantener cadena de frío, manipular higiénicamente.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
c) Pasta de lasaña	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
d) Tomates	Biológicos	Si	Podrán proceder de terrenos que han sido regados con aguas servidas.	Seleccionar al proveedor	No
	Químicos	Si	Residuos de pesticidas		
	Físicos	No			
Almacenamiento	Biológicos	Si	Crecimiento microbiano por temperaturas no apropiadas	Mantener las materias primas perecibles a baja temperatura, todos los productos deberán almacenarse herméticamente BPM.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Hoja para el control de puntos críticos

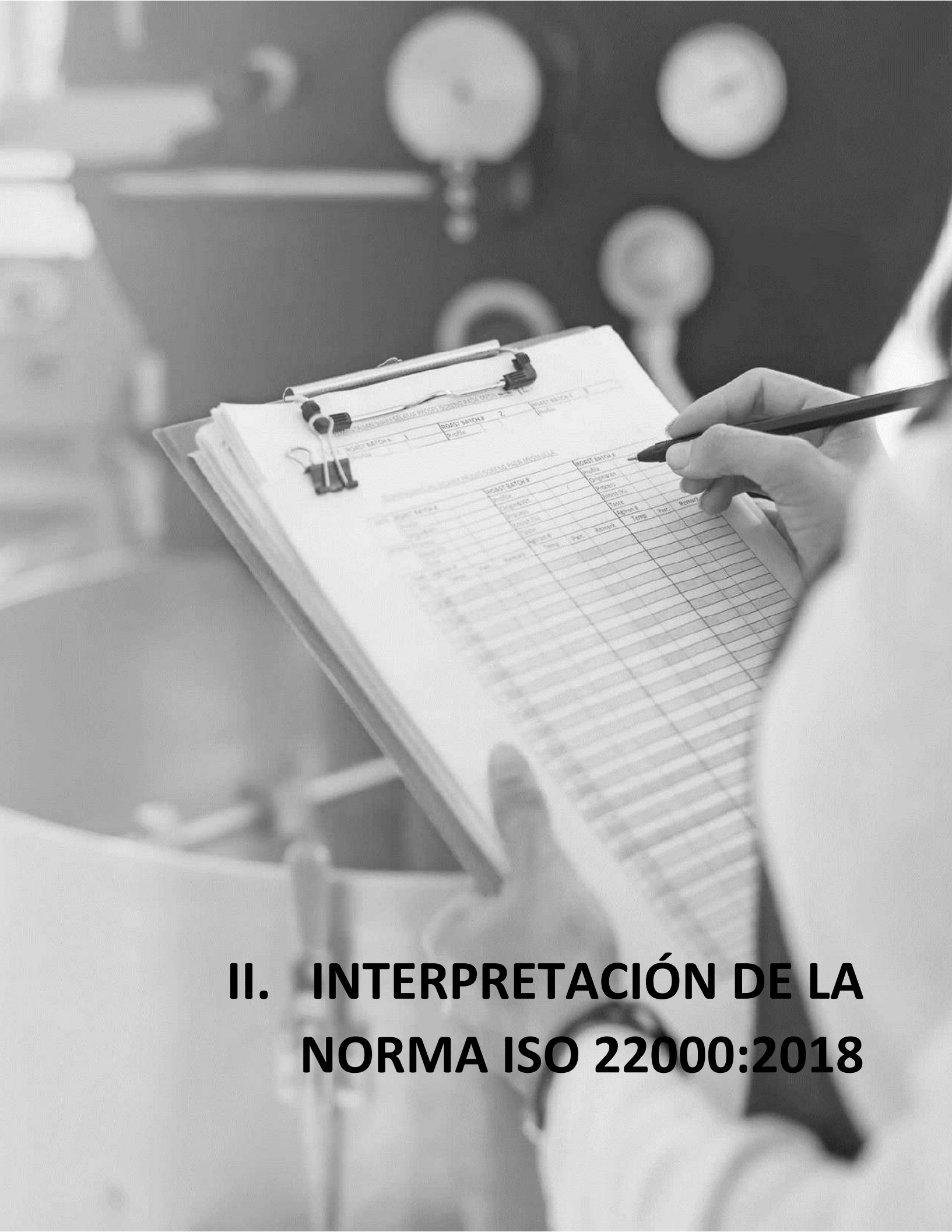
Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Cocinado de la carne y tomates	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Si la cocción no es completa podría haber supervivencia de patógenos.	Control del tiempo y temperatura de cocinado	No
Armado	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Contaminación cruzada por microorganismos provenientes de utensillos, o superficies o empleados.	Desinfectar las superficies de trabajo y los utensillos. Aplicación de BPM. Controlar el tiempo de manipulación	No
Cocción (horno)	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Si la cocción no es completa podría haber supervivencia de patógenos.	Control de tiempo y temperatura de cocinado	No
Enfriado	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	El enfriamiento debe ser rápido para evitar estar demasiado tiempo en el rango favorable para la manipulación bacteriana o germinación de esporas (>4,4 - ≤60°C) (>40 - ≤140°F)	Control de tiempo y temperatura	No
Envasado	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Contaminación cruzada por microorganismos provenientes de utensillos, superficies o empleados.	Desinfectar las superficies de los equipos de trabajo y utensillos. Aplicación de BPM.	
Almacenamiento	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Proliferación de microorganismos	Controlar tiempo y temperatura de almacenamiento.	No

Formulario para análisis de peligros en procesos

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Calentamiento	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Supervivencia de microorganismos en caso de temperaturas inadecuadas	Controlar tiempo y temperatura de calentamiento	Si
Consumo	Biológicos Químicos Físicos	No No No		Servir inmediatamente después de calentar	

Hoja para el control de un punto crítico

Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventuva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuando?	¿Quién?			
Calentamiento	Biológicos	Temperatura mínima 68°C (154,4°F) por 2 minutos	Termómetro en el centro del producto	Revisión visual del termómetro	Continuo	Encargado de cocina	calentar hasta alcanzar la temperatura requerida	Revisión de archivo de cocina	Registro de cocina



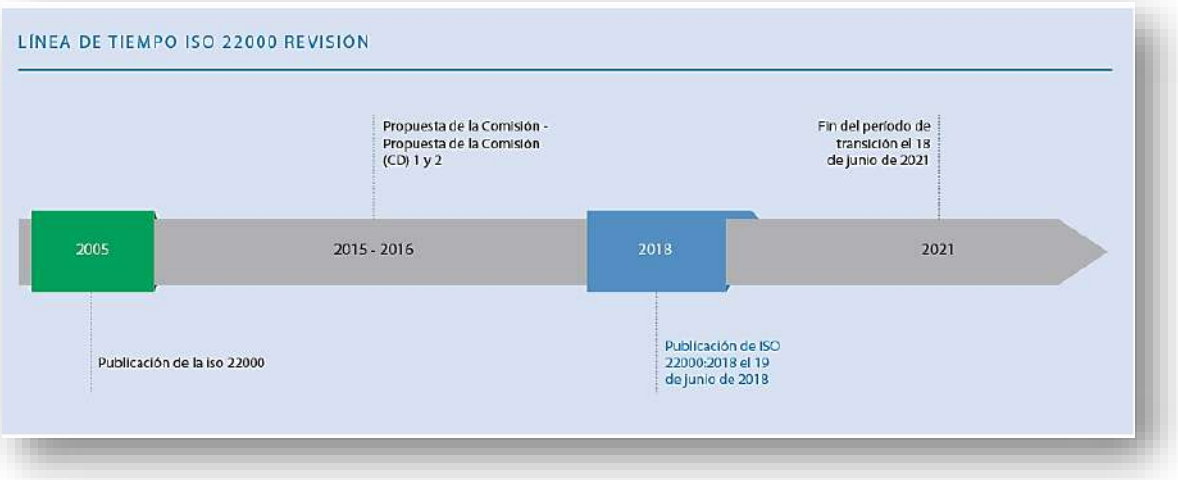
II. INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2018

Interpretación de la Norma ISO 22000:2018

La Norma Internacional ISO 22000, publicada en su última versión en vigencia, el 19 de junio del año 2018, es el sistema de gestión de la seguridad alimentaria que puede ser fácilmente aplicable a cualquier organización de la cadena de suministro de alimentos y es la 5ta Norma ISO más utilizada globalmente. Fue inicialmente desarrollada el 1 de septiembre de 2005 por el ISO/TC 34/SC 17 como la primera norma internacional para sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), pasando luego a ser para un sistema de gestión en inocuidad de los alimentos (SGIA).

ISO 22000:2018

Además de la ISO 22000, se redactaron otras normas como la ISO 22004 "Guía para la aplicación de la ISO 22000", ISO 22005 "Trazabilidad en la cadena de alimentos y piensos" y también especificaciones técnicas por sector, incluyendo explotaciones agrícolas, producción de alimentos, catering, embalaje y producción de pienso para animales. La revisión de la ISO 22000:2005 comenzó en septiembre de 2014. Todos los participantes, los comités técnicos y nacionales acordaron la necesidad de una revisión de la norma con el propósito de tratar los desafíos emergentes en materia de seguridad alimentaria. Tras un largo periodo de discusiones, se publicó la ISO 22000:2018 en junio de 2018. Uno de los principales motivos de la revisión fue la alineación estratégica de la dirección con el sistema de gestión de seguridad alimentaria.



Breve historia de ISO 22000: ISO 22000 fue inicialmente desarrollada en 2005 en respuesta a:

- Una serie de crisis alimentarias sucesivas, como la enfermedad de las vacas locas o la adulteración de vinos con etilenglicol y sus derivados, entre otros.
- La globalización de la cadena de suministro creó incertidumbre con respecto al origen de los productos.
- La necesidad de la industria alimentaria para demostrar que hay un sistema establecido y operativo acorde a las leyes aplicables y requisitos especificados por el Códex Alimentarius.
- La necesidad de facilitar la armonización de las regulaciones internacionales sobre seguridad alimentaria

1. Introducción y Considerandos

La adopción de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su rendimiento general en la inocuidad de dichos productos. Los beneficios potenciales para una organización de implementar un SGIA basado en este documento son:

a) la capacidad de proporcionar constantemente alimentos y productos y servicios seguros que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente;
b) abordar los riesgos asociados a sus objetivos;
c) la capacidad de demostrar conformidad con los requisitos de SGIA especificados.

ISO 22000:2018, emplea el enfoque del proceso, que a su vez incorpora el **ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA)** y el pensamiento basado en el riesgo. Este enfoque de proceso permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones, mientras que el ciclo PDCA permite a la misma, asegurar que sus procesos cuenten con los recursos y la administración adecuados, y que se determinen y se aprovechen las oportunidades de mejora. El pensamiento basado en el riesgo permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGIA se desvíen de los resultados planificados, y establecer controles para prevenir o minimizar los efectos adversos. Se emplean las siguientes formas verbales:

- **"debe" indica un requisito;**
- **"debería" indica una recomendación;**
- **"podría" indica un permiso;**
- **"puede" indica una posibilidad o una capacidad.**

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos en el momento del consumo (consumo por parte del consumidor). Los peligros para la inocuidad alimentaria pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria. Por lo tanto, un control adecuado a lo largo de dicha cadena alimentaria es esencial. La inocuidad alimentaria se garantiza a través de los esfuerzos combinados de todas las partes en la cadena alimentaria.

La Norma, especifica los requisitos para un SGIA que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos:

- **comunicación interactiva;**
- **gestión del sistema;**
- **Programas de prerrequisitos;**
- **Principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (HAPCC).**

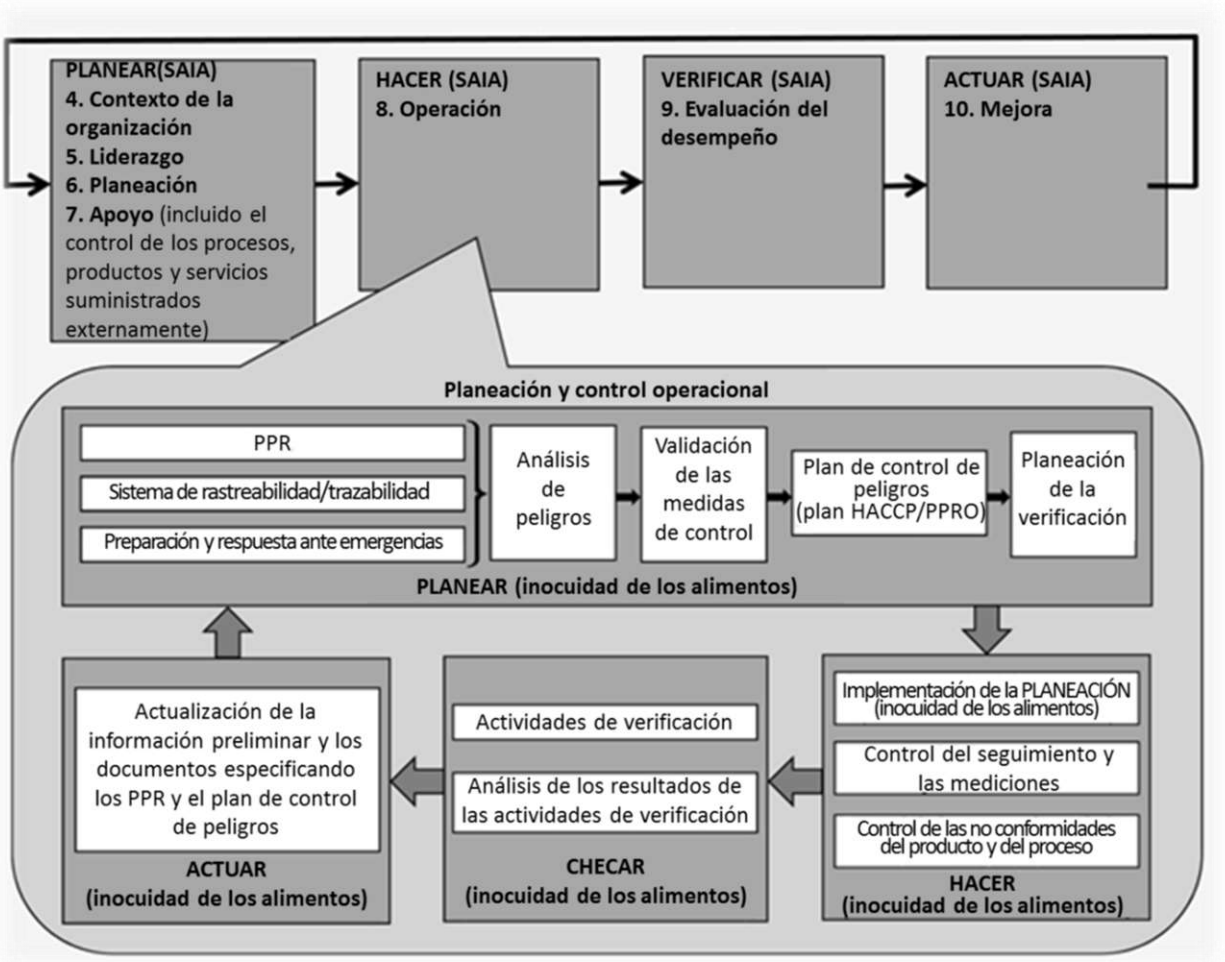
Además, este documento se basa en los principios que son comunes a los estándares del sistema de gestión ISO, como son los que a continuación estableceremos:

- **enfoque en el cliente;**
- **liderazgo;**
- **compromiso de las personas;**
- **enfoque basado en procesos;**
- **mejora**
- **toma de decisiones basada en la evidencia;**
- **gestión de relaciones.**

Se adopta un enfoque de proceso, cuando se desarrolla e implementa un sistema de gestión de la seguridad de la información y se mejora su efectividad para mejorar la producción de productos y servicios seguros al tiempo que se cumplen los requisitos aplicables. Comprender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y a la eficiencia de la organización para lograr los resultados esperados.

El enfoque del proceso implica la definición y gestión sistemáticas de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados esperados de acuerdo con la política de inocuidad alimentaria y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto se puede lograr utilizando el ciclo PDCA de mejora continua, con un enfoque general en el pensamiento basado en el riesgo dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados indeseables. El reconocimiento del papel y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para garantizar una comunicación interactiva efectiva a lo largo de la cadena alimentaria. El ciclo PDCA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), se puede describir brevemente de la siguiente manera:

Planear: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proporcionar los recursos necesarios para entregar los resultados e identificar y abordar los riesgos y oportunidades;
Hacer: Implementar lo planeado;
Comprobar: Monitorear y (cuando corresponda) medir los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos de las actividades de monitoreo, medición y verificación, e informar los resultados;
Actuar: Tomar medidas para mejorar el rendimiento, según sea necesario.



En esta norma y como se ilustra en la imagen anterior, el enfoque de proceso utiliza el concepto del ciclo PDCA en **dos niveles**. El primero cubre el marco general del SGIA (Puntos 4 a 7 y 9 a 10). El otro nivel (planificación y control operacional) cubre los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos como se describe en el punto 8. Por lo tanto, la comunicación entre los dos niveles es esencial. El llamado “pensamiento basado en el riesgo” es esencial para lograr un SGIA efectivo. En este documento, el pensamiento basado en el riesgo se aborda en dos niveles, **organizativo** y **operativo**, que es coherente con el enfoque del proceso.

Gestión del riesgo organizacional: El riesgo es el efecto de la incertidumbre, y cualquier incertidumbre de este tipo puede tener efectos positivos o negativos. En el contexto de la gestión del riesgo organizacional, una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo dan como resultado oportunidades. Para cumplir con los requisitos de este documento, una organización planifica e implementa acciones para abordar los riesgos organizacionales. Abordar los riesgos establece una base para aumentar la efectividad de los SGIA, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Análisis de riesgos - Procesos operacionales: El concepto de pensamiento basado en el riesgo basado en los principios de HAPCC a nivel operativo está implícito en este documento. Los pasos subsiguientes en HAPCC pueden considerarse como las medidas necesarias para prevenir peligros o reducir los peligros a niveles aceptables para garantizar que los alimentos estén seguros en el momento del consumo. Las decisiones tomadas en la aplicación de HAPCC deben basarse en la ciencia, sin sesgos y deben ser documentadas. La documentación debe incluir todos los supuestos clave en el proceso de toma de decisiones.

Relación con otros estándares del sistema de gestión: Este documento se ha desarrollado dentro de la estructura de alto nivel ISO (HLS). El objetivo del HLS es mejorar la alineación entre los estándares del sistema de gestión ISO. Este documento permite a una organización utilizar el enfoque basado en procesos, junto con el ciclo PDCA y el pensamiento basado en el riesgo, para alinear o integrar su enfoque SGIA con los requisitos de otros sistemas de gestión y estándares de respaldo. Es el principio básico y el marco para los SGIA y establece los requisitos específicos de SGIA para las organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria. Junto con este marco, pueden utilizarse otras orientaciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, especificaciones y / o requisitos específicos de los sectores alimentarios. Además, ISO ha desarrollado una familia de documentos asociados. Estos incluyen documentos para:

- **programas de prerrequisitos (serie ISO / TS 22002) para sectores específicos de la cadena alimentaria;**
- **requisitos para los organismos de auditoría y certificación;**
- **Trazabilidad.**

Sistemas de administración de la inocuidad de los alimentos — Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria

2. Alcance

Este documento especifica los requisitos para que un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) permita a una organización que esté directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria:

a) planear, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que brinde productos y servicios que sean seguros, de acuerdo con su uso previsto;
b) demostrar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad alimentaria aplicables;
c) evaluar y evaluar los requisitos de inocuidad de los alimentos de los clientes acordados mutuamente y demostrar su conformidad;
d) comunicar con eficacia las cuestiones de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;

e) para garantizar que la organización cumple con la política de inocuidad alimentaria establecida;
f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
g) para solicitar la certificación o el registro de su SGIA por parte de una organización externa, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con este documento.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y están destinados a ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño y complejidad. Las organizaciones que están involucradas directa o indirectamente incluyen, entre otras a: productores de piensos, productores de alimentos para animales, recolectores de plantas y animales silvestres, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas y organizaciones que prestan servicios de comida, servicios de catering, limpieza. y servicios de saneamiento, transporte, almacenamiento y distribución, proveedores de equipos, productos de limpieza y desinfectantes, materiales de embalaje y otros materiales de contacto con alimentos. Este documento permite a cualquier organización, incluidas las organizaciones pequeñas y / o menos desarrolladas (por ejemplo, una granja pequeña, una pequeña empacadora-distribuidora, una pequeña tienda de venta al por menor o un servicio de alimentación) implementar elementos desarrollados externamente en sus SGIA. Los recursos internos y / o externos pueden utilizarse para cumplir con los requisitos de este documento.

3. Referencias Normativas. Términos y Definiciones

No hay referencias normativas en este documento. Para los fines de esta norma, se aplican los siguientes términos y definiciones:

Nivel aceptable: El nivel de peligro para la inocuidad de los alimentos no debe superarse en el producto final proporcionado por la organización.
Criterio de acción: Especificación medible u observable para el monitoreo de un PPRO. Los PPRO constituyen **puntos del proceso de producción** con un menor riesgo para la seguridad alimentaria o en que no existen límites medibles. Estos puntos pueden ser controlados a través de medidas básicas generales de control más elaboradas pertenecientes al PPR, por ejemplo, controles más frecuentes, registro, etc. Se establece un criterio de acción para determinar si un PPRO permanece en control, y distingue entre lo que es aceptable (el criterio cumplido o alcanzado significa que el PPRO funciona según lo previsto) e inaceptable (el criterio no se cumple ni se logra significa que el PPRO es no funciona como está previsto).
Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar hasta qué punto se cumplen los criterios de auditoría. Una auditoría puede ser una auditoría **interna** (primera parte) o una auditoría **externa** (segunda parte o tercero), y puede ser una auditoría **combinada** (que combina dos o más disciplinas).

La auditoría interna es realizada por la organización misma o por una parte externa en su nombre. Los términos de "Evidencia de auditoría" y "criterios de auditoría" se definen en ISO 19011. Las disciplinas relevantes son, por ejemplo, la gestión de la inocuidad de los alimentos, la gestión de la calidad o la gestión ambiental.

Competencia: Capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados esperados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Contaminación: Introducción u ocurrencia de un contaminante, incluido un peligro para la inocuidad alimentaria en un producto o en el entorno del procesamiento del mismo.

Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

Medida de control: Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro significativo para la inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable. Las medidas de control se identificarán mediante el análisis de peligros.

Corrección: Acción para eliminar una No Conformidad detectada. La corrección incluye el manejo de productos potencialmente inseguros y, por lo tanto, puede realizarse junto con una acción correctiva. Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesamiento, procesamiento posterior y / o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (como la eliminación para otro uso o etiquetado específico).

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una No Conformidad y para prevenir la recurrencia. Entendamos de que puede haber más de una causa para una no conformidad y, además, no debemos olvidar que la acción correctiva incluye el análisis de la causa.

Punto crítico de control (PCC): Paso en el proceso en el que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un riesgo significativo para la inocuidad alimentaria (3.40) a un nivel aceptable, y límites críticos definidos (3.12) y La medición (3.26) permite la aplicación de correcciones (3.9).

Límite crítico: Valor medible que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Se establecen límites críticos para determinar si un PCC permanece en control. Si se supera o no se alcanza un límite crítico, los productos afectados deben manejarse como productos potencialmente inseguros.

Información documentada: Es la información que debe ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que se encuentra, pudiendo estar en cualquier formato y medio, y de cualquier fuente. La información documentada puede referirse a:

- el sistema de gestión (3.25), incluidos los procesos relacionados;
- información creada para que la organización funcione (documentación) y
- evidencia de resultados logrados (registros).

Eficacia: En qué medida se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Producto final o terminado: Producto que no será procesado o transformado por la organización. Un producto que se somete a un procesamiento o transformación adicional por parte de otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

Alimento para animales productores de alimentos: Productos simples o compuestos, ya sean procesados, semiprocesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales productores de alimentos. En este documento se hacen distinciones entre los términos alimento, alimento para animales productores de alimentos y alimento para animales:

- ✓ los alimentos están destinados al consumo humano y animal, e incluyen piensos y alimentos para animales;
- ✓ el alimento está destinado a ser alimentado a animales productores de alimentos;
- ✓ los alimentos de origen animal están destinados a ser alimentados a animales que no producen alimentos, como las mascotas.

Diagrama de flujo: Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de los pasos en el proceso.

Comida: Sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semiprocesada o cruda, que está destinada al consumo, e incluye bebidas, chicles y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye cosméticos o tabaco o sustancias (ingredientes) usados solo como drogas.

Alimento para animales: Producto (s) simple o múltiple, ya sea procesado, semielaborado o crudo, que están destinados a ser alimentados a animales que no producen alimentos.

Cadena de alimentos: Secuencia de las etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manejo de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo, esto incluye la producción de alimentos y alimentos para animales. La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas, así como también se incluyen a los proveedores de servicios.

Inocuidad alimentaria: Garantía de que los alimentos no causarán un efecto adverso para la salud del consumidor cuando se prepare y / o consuma de acuerdo con su uso previsto. La inocuidad de los alimentos está relacionada con la ocurrencia de peligros para la inocuidad de los alimentos en los productos finales y no incluye otros aspectos de salud relacionados con, por ejemplo, la desnutrición. No debe confundirse con la disponibilidad y el acceso a los alimentos.

Peligro para la inocuidad alimentaria: Agente biológico, químico o físico en alimentos con el potencial de causar un efecto adverso para la salud. El término "peligro" no debe confundirse con el término "riesgo" que, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud (por ejemplo, enfermarse) y la gravedad de ese efecto (por ejemplo, muerte, hospitalización) cuando se expone a un peligro específico. Los peligros para la inocuidad alimentaria incluyen alérgenos y sustancias radiológicas. En el contexto de los piensos y los ingredientes de los piensos, los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden estar presentes en los piensos y en los ingredientes de los piensos y que pueden ser transferidos a los alimentos a través del consumo animal de los piensos Posibilidad de causar un efecto adverso para la salud del animal o del consumidor humano.

En el contexto de operaciones distintas a las que manejan directamente alimentos y piensos (por ejemplo, productores de materiales de embalaje, desinfectantes), los peligros relevantes para la inocuidad alimentaria son aquellos peligros que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos cuando se utilizan según lo previsto. En el contexto de los alimentos para animales, los riesgos relevantes para la seguridad de los alimentos son aquellos que son peligrosos para las especies animales para las cuales están destinados dichos alimentos. El término **"daño"** (ISO 22000:2005), ha sido cambiado por **"efecto adverso en la salud"**. Se incluyen, además, los alérgenos y las sustancias radiológicas. En el contexto de los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden estar presentes en y/o sobre los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos y que pueden ser transferidos a los alimentos a través del consumo animal del alimento para animales productores de alimentos y que pueden causar un efecto adverso a la salud del animal o del consumidor. En el contexto de las operaciones, distintas a la manipulación directa de alimentos y de los alimentos para los animales productores de alimentos (por ejemplo, productores de materiales de envase y embalaje, desinfectantes, entre otros), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos peligros que pueden directa o indirectamente transferirse al alimento cuando se utiliza según lo previsto.

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Lote: Cantidad definida de un producto elaborado, producido y/o procesado y/o envasado esencialmente en las mismas condiciones. El lote está determinado por los parámetros establecidos previamente por la organización y puede ser descrito por otros términos, además, el lote puede reducirse a una sola unidad de producto.

Sistema de gestión: Conjunto de elementos interrelacionados o interactivos de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr esos objetivos. Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas. Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, planificación y operación. El alcance de un sistema de gestión puede incluir a la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones en un grupo de organizaciones. Las disciplinas relevantes son, por ejemplo, un sistema de gestión de calidad o un sistema de gestión ambiental.

Medición: Proceso para determinar un valor.

Vigilancia o seguimiento: Determinar el estado de un sistema, un proceso o una actividad. Para determinar el estado, puede ser necesario verificar, supervisar u observar críticamente. En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el monitoreo está llevando a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está operando según lo previsto. Las distinciones se hacen en este documento entre los términos validación, monitoreo y verificación:

- la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad de entregar los resultados esperados;
- el monitoreo se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un marco de tiempo específico;
- la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objetivo: Resultado a lograr. Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operacional. Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (como los objetivos financieros, de salud y seguridad, y ambientales) y pueden aplicarse en diferentes niveles (tales como estratégico, de organización, proyecto, producto y proceso. Asimismo, un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, como un objetivo de SGIA, o mediante el uso de otras palabras con un significado similar (por ejemplo, objetivo, objetivo u objetivo). En el contexto de SGIA, los objetivos son establecidos por la organización, de acuerdo con la política de inocuidad alimentaria, para lograr resultados específicos.

Programa de prerrequisitos operacionales (PPRO): Medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, y donde el criterio de acción, medición u observación, permite el control efectivo del proceso y/o producto.

Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos. El concepto de organización incluye, pero no se limita a, comerciante individual, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, asociación, organización benéfica o institución, o parte o combinación de los mismos, ya sea incorporada o no, pública o privada.

Contratar externamente: Establecer un acuerdo mediante el cual una tercera organización u organización externa, realiza parte de una función o proceso de la organización primaria. Una organización externa está fuera del alcance del sistema de administración, aunque la función o el proceso subcontratado esté dentro de dicho alcance.

Actuación, rendimiento o desempeño: Resultado medible. El rendimiento puede relacionarse con resultados cuantitativos o cualitativos, asimismo, puede relacionarse con la gestión de actividades, procesos, productos (incluidos servicios), sistemas u organizaciones.

Política: Intenciones y dirección de una organización según lo expresado formalmente por su alta dirección.

Programa de requisitos previos o prerrequisitos (PRP o PPR): Condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y en toda la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos. Los PRP necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y el tipo de organización. Ejemplos de términos equivalentes son: buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas veterinarias (BPV), buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de higiene (BPH), buenas prácticas de producción (BPP), buenas prácticas de distribución (BPD) y buenas prácticas comerciales (BPC).

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que transforman entradas en salidas.

Producto: Salida, que es el resultado de un proceso, por ejemplo, un producto puede ser un servicio.

Requisito: Necesidad o expectativa que se indique, generalmente implícita u obligatoria. "Generalmente implícito" significa que es una práctica habitual o común para la organización y las partes interesadas que se implique la necesidad o expectativa en consideración. Un requisito especificado es uno que se establece, por ejemplo, en información documentada.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre. Un efecto es una desviación de lo esperado (positivo o negativo). La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de la información relacionada, la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad. A menudo, el riesgo se caracteriza por referencia a "eventos" potenciales (como se define en la Guía 73: 2009 de ISO) y "consecuencias" (como se define en la Guía 73: 2009 de la ISO), o una combinación de estos. El riesgo a menudo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la "probabilidad" asociada (según se define en la Guía 73: 2009 de la ISO) de la ocurrencia. El riesgo para la inocuidad de los alimentos es una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de peligros en los alimentos, como se especifica en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

Peligro significativo para la inocuidad alimentaria: Peligro para la inocuidad de los alimentos, identificado a través de la evaluación de peligros, que debe controlarse mediante medidas de control.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al nivel más alto y que posee el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización. Si el alcance del sistema de gestión cubre solo una parte de una organización, la alta gerencia se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.

Rastreabilidad o Trazabilidad: Capacidad para seguir el historial, la aplicación, el movimiento y la ubicación de un objeto a través de etapas específicas de producción, procesamiento y distribución. El movimiento puede relacionarse con el origen de los materiales, el historial de procesamiento o la distribución de los alimentos. Un objeto puede ser un producto, un material, una unidad, un equipo, un servicio, etc.

Actualizar: Actividad inmediata y / o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente. Es diferente de los términos "mantener" y "retener":

- **"mantener"** es mantener algo en marcha / mantener en buenas condiciones;
- **"retener"** es mantener algo que es recuperable.

Validación: En inocuidad de los alimentos, será el obtener evidencia de que una medida de control o una combinación de medidas de control, será capaz de controlar efectivamente el peligro significativo para la seguridad de dichos alimentos. Las distinciones se hacen en este documento entre los términos validación, monitoreo y verificación:

- la **validación** se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad de entregar los resultados esperados;
- el **monitoreo** se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un marco de tiempo específico;
- la **verificación** se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

Verificación: Confirmación, mediante el suministro de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. Contexto de la organización

La organización debe determinar los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y que afectan su capacidad para lograr el (los) resultado (s) previsto (s) de su SGIA. La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con estos problemas externos e internos. Los problemas pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones a considerar. La comprensión del contexto se puede facilitar considerando aspectos externos e internos, incluidos, entre otros, los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, la ciberseguridad y el fraude alimentario, la defensa alimentaria y la contaminación intencional, el conocimiento y el desempeño de la organización, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Para garantizar que la organización tenga la capacidad de proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos legales, regulatorios y de los clientes con respecto a la inocuidad de los alimentos, la organización debe determinar:

a) las partes interesadas que son relevantes para el SGIA;
b) Los requisitos relevantes de las partes interesadas del SGIA.

La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos, así como también, debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance.

El alcance deberá especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SGIA. El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad alimentaria de sus productos finales. Al determinar este alcance, la organización debe considerar las cuestiones externas e internas, así como los requisitos mencionados anteriormente. El alcance deberá estar disponible y mantenerse como información documentada. Con referencia al **SGIA** (Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria), la organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento.

5. Liderazgo

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto a los SGIA mediante:

a) asegurar que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA estén establecidos y sean compatibles con la dirección estratégica de la organización;
b) asegurar la integración de los requisitos de SGIA en los procesos de negocios de la organización;
c) asegurar que los recursos necesarios para el SGIA estén disponibles;
d) comunicar la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumplir con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados del cliente relacionados con la seguridad de los alimentos;
e) asegurar que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr el (los) resultado (s) deseado (s);
f) dirigir y apoyar a las personas para que contribuyan a la efectividad de los SGIA;
g) promover la mejora continua;
h) respaldar otros roles gerenciales relevantes para demostrar su liderazgo en su área de responsabilidad.

La referencia a “negocios” en este documento puede interpretarse en términos generales como aquellas actividades que son fundamentales para los propósitos de la existencia de la organización. Asimismo, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de inocuidad de los alimentos que:

a) es apropiado para el propósito y el contexto de la organización;
b) proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos del SGIA;
c) incluye el compromiso de satisfacer los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados del cliente relacionados con la inocuidad alimentaria;
d) aborda la comunicación interna y externa;
e) incluye un compromiso de mejora continua de los SGIA;
f) aborda la necesidad de garantizar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

La política de inocuidad alimentaria debe:

a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
b) ser comunicado, comprendido y aplicado en todos los niveles dentro de la organización;
c) estar disponible para las partes interesadas relevantes, según corresponda.

La alta dirección debe garantizar que las responsabilidades y las autoridades para los roles relevantes sean asignadas, comunicadas y comprendidas dentro de la organización, asignando la responsabilidad y la autoridad para:

a) garantizar que el SGIA cumple con los requisitos de este documento;
b) informar sobre el desempeño del SGIA a la alta dirección;
c) nombrar al equipo de inocuidad alimentaria y al líder del equipo de inocuidad alimentaria;
d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar las acciones.

El líder del equipo de inocuidad de alimentos debe ser responsable de:

a) asegurar que el SGIA se establezca, implemente, mantenga y actualice;
b) gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad alimentaria;
c) garantizar la capacitación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos;
d) Informar a la alta dirección sobre la efectividad y la idoneidad de los SGIA

Por último, todas las personas deben tener la responsabilidad de informar el (los) problema (s) con respecto al SGIA a las personas identificadas.

6. Planificación

Al planificar el SGIA, la organización debe considerar los problemas a los que se hace referencia en el punto 4. y a los requisitos a los que se hace referencia en sus apartados, determinando los riesgos y las oportunidades que deben abordarse para:

a) garantizar que el SGIA puede lograr el (los) resultado (s) previsto (s);
b) mejorar los efectos deseables;
c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados;
d) lograr la mejora continua.

En el contexto de este documento, el concepto de riesgos y oportunidades se limita a los eventos y sus consecuencias en relación con el rendimiento y la eficacia de los SGIA. Las autoridades públicas son responsables de abordar los riesgos de salud pública. Las organizaciones son requeridas para gestionar los riesgos de inocuidad alimentaria y los requisitos relacionados con este proceso que se establecen en el apartado 8, que abordaremos más adelante. Además, la organización debe planificar:

a) acciones para enfrentar estos riesgos y oportunidades;
b) cómo:
    1) integrar e implementar las acciones en sus procesos SGIA;
    2) Evaluar la efectividad de estas acciones.

Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:

a) el impacto en los requisitos de inocuidad alimentaria;
b) la conformidad de los productos y servicios alimentarios a los clientes;
c) los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.

Las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades pueden incluir: evitar el riesgo, tomar el riesgo para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o aceptar la presencia del riesgo mediante una decisión informada. Las oportunidades pueden llevar a la adopción de nuevas prácticas (modificación de productos o procesos), utilizando nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de inocuidad alimentaria de la organización o sus clientes.

Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para alcanzarlos: La organización debe establecer objetivos para el SGIA en funciones y niveles relevantes. Los objetivos del SGIA deben:

a) ser coherentes con la política de inocuidad alimentaria;
b) ser medibles (si es posible);
c) tener en cuenta los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables, incluidos los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes;
d) ser monitoreados y verificados;
e) ser comunicados;
f) deben mantenerse y actualizarse según corresponda.

Asimismo, la organización debe conservar información documentada sobre los objetivos para el SGIA. Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización debe determinar:

a) lo que se hará;
b) qué recursos serán necesarios;
c) quién será responsable;
d) cuando será completado;
e) Cómo se evaluarán los resultados.

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos los cambios de personal, los cambios deben ser llevados a cabo y se comunicarán de manera planificada. La organización debe considerar:

a) el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias;
b) la integridad continuada del SGIA;
c) la disponibilidad de recursos para implementar efectivamente los cambios;
d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. Apoyo o Soporte

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA, debiéndose considerar:

a) la capacidad y las limitaciones de los recursos internos existentes;
b) La necesidad de recursos externos.

La organización debe asegurarse de que las personas necesarias para operar y mantener un sistema de gestión de inocuidad sean competentes. Cuando la asistencia de expertos externos se utilice para el desarrollo, la implementación, la operación o la evaluación de los SGIA, la evidencia del acuerdo o los contratos que definen la competencia, la responsabilidad y la autoridad de los expertos externos debe ser retenida como información documentada.

Se debe de proporcionar los recursos para la determinación, el establecimiento y el mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA. La infraestructura puede incluir:

- terrenos, embarcaciones, edificios y servicios públicos asociados;
- equipos, incluidos hardware y software;
- transporte;
- tecnología de la información y la comunicación.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento del entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA. Un entorno adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

a) sociales (por ejemplo, no discriminatorias, tranquilas, sin confrontaciones);
b) psicológico (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del agotamiento, protección emocional);
c) físico (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, flujo de aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios proporcionados. Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SGIA utilizando elementos desarrollados externamente de un SGIA, incluidos los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros, la organización debe asegurarse de que los elementos proporcionados sean:

a) desarrollado de conformidad con los requisitos de este documento;
b) aplicable a los sitios, procesos y productos de la organización;
c) específicamente adaptados a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad alimentaria;
d) implementado, mantenido y actualizado como lo requiere este documento;
e) Se conserva como información documentada.

En el ámbito de Control de procesos, productos o servicios provistos externamente, la organización debe:

a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y / o servicios;
b) garantizar una comunicación adecuada de los requisitos al proveedor (es) externo (s);
c) garantizar que los procesos, productos o servicios provistos externamente no afecten de manera adversa la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del SGIA;
d) retener información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.

En el campo de las Competencias, la organización deberá:

a) determinar la competencia necesaria de la (s) persona (s), incluidos los proveedores externos, que realizan trabajos bajo su control que afectan el rendimiento y la eficacia de la inocuidad alimentaria de los SGIA;

b) garantizar que estas personas, incluidos el equipo de inocuidad alimentaria y los responsables del funcionamiento del plan de control de peligros, sean competentes sobre la base de la educación, capacitación y / o experiencias adecuadas;
c) garantizar que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimientos y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación de los SGIA (incluidos, entre otros, los productos, procesos, equipos y peligros de inocuidad alimentaria de la organización dentro del alcance del SGIA);
d) donde sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
e) retener información documentada apropiada como evidencia de competencia.

Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la provisión de capacitación, la tutoría o la reasignación de personas actualmente empleadas; o la contratación o contratación de personas competentes. La organización debe asegurar de que todas las personas relevantes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben estar consciente de:

a) la política de inocuidad alimentaria;
b) los objetivos del SGIA relevantes para su (s) tarea (s);
c) su contribución individual a la efectividad del SGIA, incluidos los beneficios de un mejor desempeño en inocuidad de los alimentos;
d) Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGIA.

Comunicación: La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluyendo:

a) sobre lo que comunicará;
b) cuándo comunicar;
c) con quien comunicarse;
d) cómo comunicarse;
e) quien se comunica.

La organización debe asegurar que el requisito de una comunicación efectiva sea comprendido por todas las personas cuyas actividades tienen un impacto en la inocuidad de los alimentos. Se debe asegurar que se comunique suficiente información externa y que esté disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria. De tal manera, se debe establecer, implementar y mantener comunicaciones efectivas con:

a) proveedores externos y contratistas;
b) clientes y / o consumidores, en relación con:
    1) información del producto relacionada con la inocuidad alimentaria, para permitir la manipulación, exhibición, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor;
    2) peligros identificados para la inocuidad de los alimentos necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y / o por los consumidores;
    3) acuerdos contractuales, consultas y pedidos, incluidas sus modificaciones;

4) comentarios de clientes y / o consumidores, incluyendo quejas; c) Autoridades reglamentarias y reglamentarias;

d) otras organizaciones que tienen un impacto o se verán afectadas por la efectividad o actualización del SGIA.

Las personas designadas deben tener definidas las responsabilidades y autoridades para la comunicación externa de cualquier información relacionada con la seguridad de los alimentos. Cuando sea relevante, la información obtenida a través de la comunicación externa debe ser incluida como entrada para la revisión de la administración y para actualizar el SGIA. La evidencia de comunicación externa debe ser retenida como información documentada.

La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para comunicar problemas que tengan un impacto en la seguridad de los alimentos. Para mantener la efectividad del SGIA, la organización debe asegurarse de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en lo siguiente:

a) productos o productos nuevos;
b) materias primas, ingredientes y servicios;
c) sistemas y equipos de producción;
d) instalaciones de producción, ubicación del equipo y entorno circundante;

e) programas de limpieza y saneamiento;
f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;
g) competencias y / o asignación de responsabilidades y autorizaciones;
h) requisitos legales y reglamentarios aplicables;
i) conocimiento sobre los peligros para la inocuidad alimentaria y las medidas de control;
j) requisitos del cliente, sector y otros que la organización cumple;
k) consultas relevantes y comunicaciones de partes interesadas externas;
l) quejas y alertas que indiquen los peligros de inocuidad alimentaria asociados con el producto final;
m) otras condiciones que tienen un impacto en la inocuidad alimentaria.

El equipo de inocuidad alimentaria debe asegurase de que esta información se incluya al actualizar el SGIA. La alta dirección debe asegurarse de que la información relevante se incluya como aportación a la revisión de la administración. A su vez, el SGIA de la organización debe incluir:

a) información documentada requerida por este documento;
b) la información documentada determinada por la organización como necesaria para la efectividad del SGIA;
c) Información documentada y requisitos de inocuidad alimentaria exigidos por las autoridades legales, regulatorias y los clientes.

El alcance de la información documentada para un SGIA puede diferir de una organización a otra debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- y la competencia de las personas.

Al crear y/o al actualizar la información documentada, la organización debe garantizar apropiada:

a) identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor o número de referencia);
b) formato (por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos) y medios (por ejemplo, papel, electrónico);
c) Revisión y aprobación de idoneidad y adecuación.

La información documentada requerida por el SGIA y por este documento debe ser controlada para garantizar:

a) estar disponible y ser adecuado para su uso, dónde y cuándo se necesite;
b) estar adecuadamente protegida (por ejemplo, por pérdida de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

a) distribución, acceso, recuperación y uso;
b) almacenamiento y conservación, incluida la preservación de la legibilidad;
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
d) Retención y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determine que es necesaria para la planificación y el funcionamiento del SGIA debe ser identificada, según corresponda, y se controlará. La información documentada retenida como evidencia de conformidad debe estar protegida contra alteraciones no intencionadas. El acceso puede implicar una decisión con respecto al permiso para ver solo la información documentada, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

8. Operación

Planificación y control operacional: La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la realización de productos seguros y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) establecer criterios para los procesos;
b) implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, tomando medidas para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario y debe garantizar que los procesos subcontratados estén controlados.

Programas de prerrequisitos (PPR): La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar los PPR (s) para facilitar la prevención y / o reducción de contaminantes (incluidos los peligros para la inocuidad alimentaria) en los productos, el procesamiento del producto y el entorno laboral. Los PPR (s) deben ser:

a) apropiados para la organización y su contexto con respecto a la inocuidad de los alimentos;
b) apropiados para el tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y / o manejan;
c) implementados en todo el sistema de producción, ya sea como programas aplicables en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular;
d) Aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria.

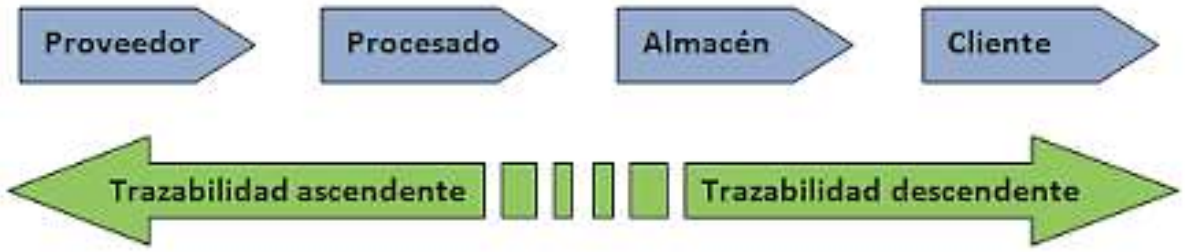
Al seleccionar y / o establecer los PRP, la organización debe asegurar que se identifiquen los requisitos legales, regulatorios y de cliente mutuamente aplicables. La organización debería considerar:

a) la parte aplicable de la serie ISO / TS 22002;
b) Normas aplicables, códigos de prácticas y lineamientos.

Al establecer los PPR (s), la organización debe considerar: construcción, disposición de edificios y servicios asociados; diseño de las instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados; suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos; control de plagas, eliminación de residuos y aguas residuales y servicios de apoyo; la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento; procesos de aprobación y garantía del proveedor (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y empaques); recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manejo de productos; medidas para la prevención de la contaminación cruzada; limpieza y desinfección; higiene personal; información del producto / conciencia del consumidor y otros, según corresponda. La información documentada debe especificar la selección, el establecimiento, el monitoreo aplicable y la verificación de los PPR.

Sistema de trazabilidad: El sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final. Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad, se debe considerar como mínimo lo siguiente:

a) relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios con los productos finales;
b) reelaboración de materiales / productos;
c) distribución del producto final.



La organización debe garantizar que se identifiquen los requisitos legales, regulatorios y de cliente aplicables. La información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad debe conservarse durante un período definido para incluir, como mínimo, la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la efectividad del sistema de trazabilidad. Cuando sea apropiado, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de cantidades de productos finales con la cantidad de ingredientes como evidencia de efectividad.

Preparación y respuesta ante emergencias: La alta dirección debe asegurarse de que existen procedimientos para responder a situaciones de emergencia o incidentes potenciales que puedan tener un impacto en la inocuidad alimentaria que sean relevantes para el papel de la organización en la cadena alimentaria. La información documentada debe ser establecida y mantenida para manejar estas situaciones e incidentes. Toda organización debe:

a) responder a situaciones de emergencia e incidentes reales mediante:
    1) asegurar que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
    2) la comunicación interna;
    3) comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios de comunicación);
b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el impacto potencial en la inocuidad alimentaria;
c) periódicamente los procedimientos de prueba cuando sea práctico;
d) revisar y, cuando sea necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de cualquier incidente, situación de emergencia o pruebas.

Los ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar la seguridad y / o la producción de alimentos son desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo, accidentes en el lugar de trabajo, emergencias de salud pública y otros accidentes, por ej. Interrupción de servicios esenciales como suministro de agua, electricidad o refrigeración.

Control de peligros: Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad alimentaria debe recopilar, mantener y actualizar la información preliminar documentada. Esto debe incluir, pero no se limitará a:

a) requisitos legales, regulatorios y aplicables del cliente;
b) los productos, procesos y equipos de la organización;
c) Peligros para la inocuidad alimentaria relevantes para el SGIA.

La organización debe garantizar que todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad alimentaria aplicables se identifiquen para todas las materias primas, ingredientes y materiales de contacto con el producto. Se debe mantener información documentada sobre todas las materias primas, ingredientes y materiales de contacto con el producto en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros, incluyendo lo siguiente, según corresponda:

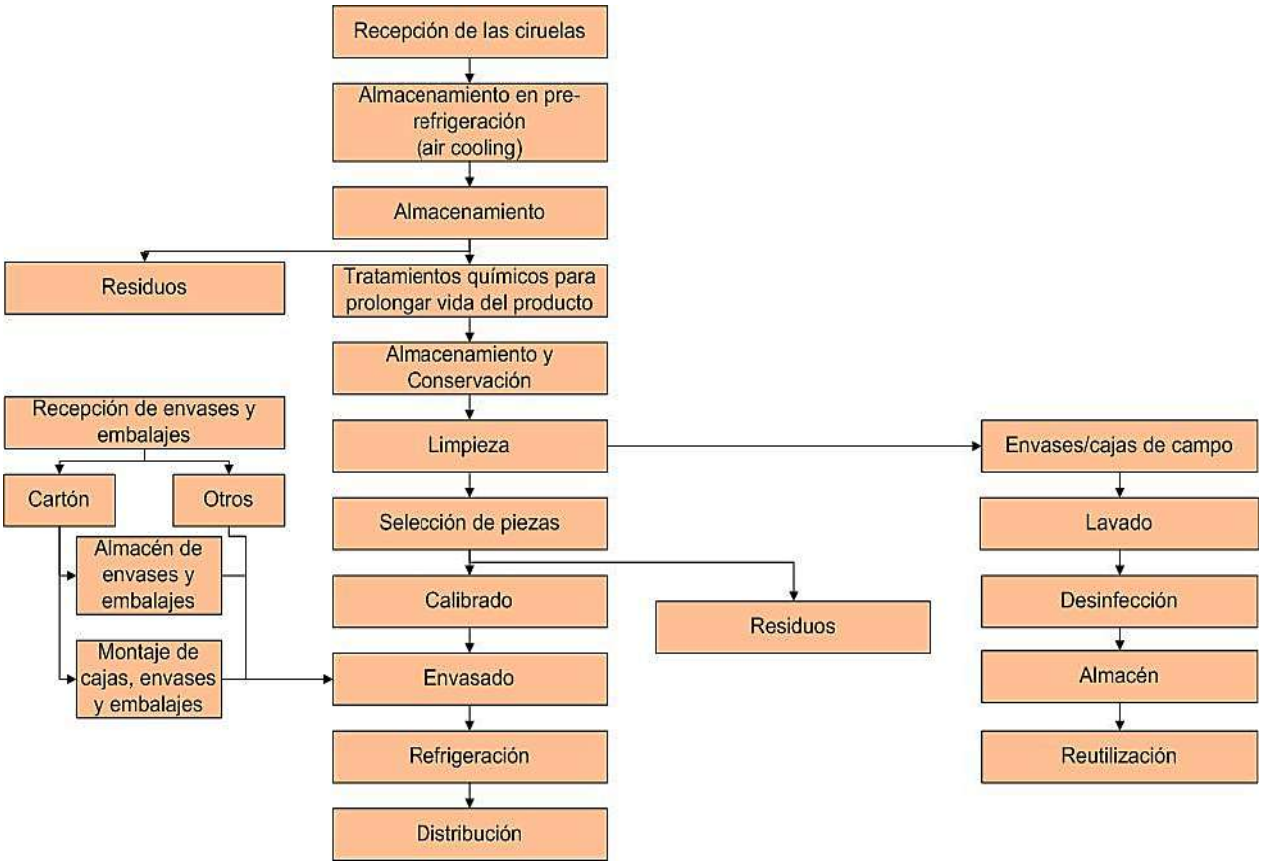
a) características biológicas, químicas y físicas;
b) composición de los ingredientes formulados, incluidos los aditivos y auxiliares de procesamiento;
c) fuente (por ejemplo, animal, mineral o vegetal);
d) lugar de origen (procedencia);
e) método de producción;
f) método de embalaje y entrega;
g) condiciones de almacenamiento y vida útil;
h) preparación y / o manejo antes del uso o procesamiento;
i) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados apropiados para su uso previsto.

La organización debe asegurar que todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad alimentaria aplicables se identifiquen para todos los productos finales que se pretende producir así como también, se debe mantener información documentada sobre las características de los productos finales en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre lo siguiente, según corresponda:

a) nombre del producto o identificación similar;
b) composición;
c) características biológicas, químicas y físicas relevantes para la inocuidad de los alimentos;
d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
e) embalaje;
f) etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos y / o instrucciones para el manejo, preparación y uso previsto;
g) Método (s) de distribución y entrega.

El uso previsto, incluido el manejo razonablemente esperado del producto final y cualquier uso no intencionado, pero el manejo incorrecto y el uso incorrecto del producto final, debe ser considerado y debe ser mantenida como información documentada en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Cuando corresponda, deben ser identificados los grupos de consumidores / usuarios para cada producto. Los grupos de consumidores / usuarios que se sabe que son especialmente vulnerables a los peligros específicos de inocuidad alimentaria deben identificarse.

El equipo de inocuidad alimentaria debe establecer, mantener y actualizar los **diagramas de flujo** como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos cubiertos por el SGIA. Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Se utilizarán diagramas de flujo cuando se realice el análisis de peligros como base para evaluar la posible ocurrencia, aumento, disminución o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos.



Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y lo suficientemente detallados en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Los diagramas de flujo, deben incluir, según corresponda, lo siguiente:

a) la secuencia e interacción de los pasos en la operación;
b) cualquier proceso subcontratado;
c) donde las materias primas, ingredientes, auxiliares de procesamiento, materiales de empaque, servicios públicos y productos intermedios ingresan al flujo;
d) donde tienen lugar la reelaboración y el reciclaje;
e) donde los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos se liberan o eliminan.

El equipo de inocuidad de alimentos debe confirmar in situ precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando sea apropiado y conservar como información documentada. Además, dicho equipo, debe describir, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros:

a) la disposición de los locales, incluidas las zonas de manipulación de alimentos y no alimentarias;
b) equipo de procesamiento y materiales de contacto, auxiliares de procesamiento y flujo de materiales;
c) PPR existentes, parámetros del proceso, medidas de control (si existen) y / o la rigurosidad con que se aplican, o procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos;
d) requisitos externos (por ejemplo, de las autoridades legales o regulatorias o clientes) que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control.

Las variaciones resultantes de los cambios estacionales esperados o los patrones de cambio deben ser incluidas según corresponda. Las descripciones deben ser actualizadas según corresponda y se mantendrán como información documentada. El equipo de inocuidad alimentaria debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar los peligros que necesitan ser controlados. El grado de control debe garantizar la inocuidad de los alimentos y, cuando corresponda, se debe utilizar una combinación de medidas de control. La organización debe identificar y documentar todos los peligros de inocuidad de los alimentos que se espera que ocurran razonablemente en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y el entorno del proceso. La identificación deberá ser basada en:

a) la información preliminar y los datos recogidos;
b) la experiencia;
c) la información interna y externa, incluidos, en la medida de lo posible, datos epidemiológicos, científicos y otros datos históricos;
d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad alimentaria relacionados con la inocuidad de los productos finales, productos intermedios y alimentos en el momento del consumo;
e) los requisitos legales, reglamentarios y del cliente.

La experiencia puede incluir información del personal y expertos externos que estén familiarizados con el producto y / o los procesos en otras instalaciones. Los requisitos legales y reglamentarios pueden incluir objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA).

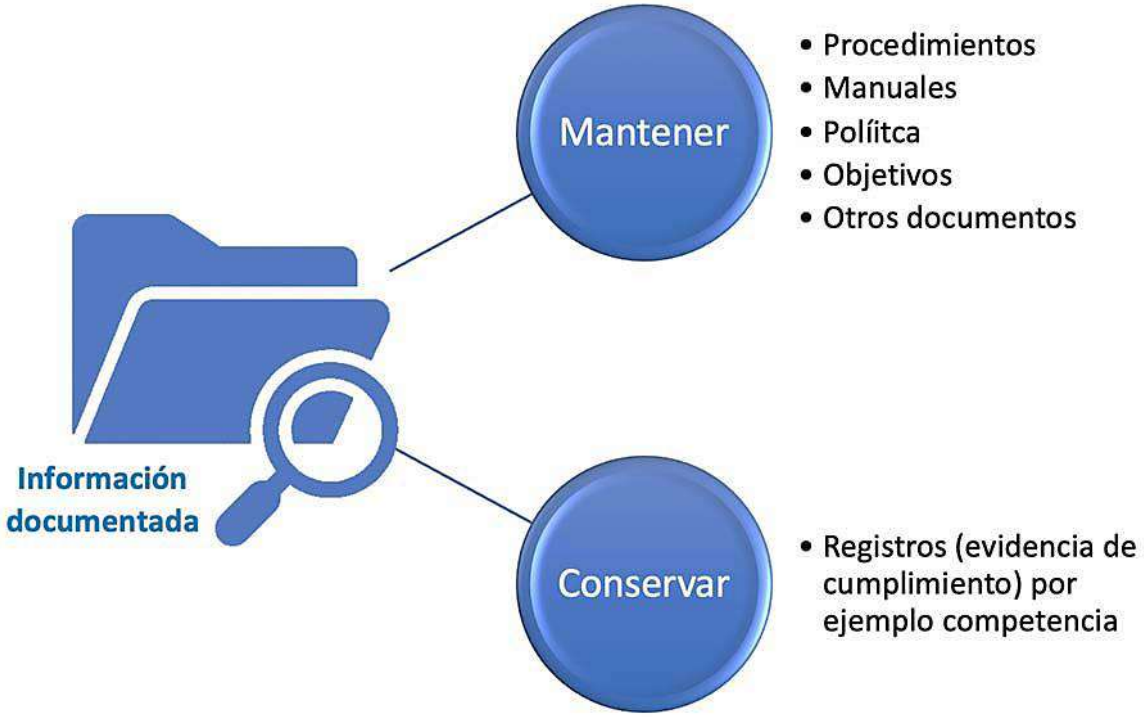
La Comisión del Codex Alimentarius define los OIA como **"La frecuencia y / o concentración máxima de un peligro en un alimento en el momento del consumo que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (NAP)".** Los peligros deberían ser considerados con suficiente detalle para permitir la evaluación de peligros y la selección de medidas de control apropiadas. La organización debe identificar el (los) paso (s) (por ejemplo, recibir materia prima, procesamiento, distribución y entrega) en la que cada peligro para la inocuidad de los alimentos puede estar presente, introducirse, aumentar o persistir. Al identificar los peligros, la organización debe considerar:

a) las etapas que preceden y siguen en la cadena alimentaria;
b) todos los pasos en el diagrama de flujo;
c) el equipo de proceso, servicios públicos, entorno de proceso y personas.

La organización debe determinar el nivel aceptable en el producto final de cada peligro para la inocuidad de los alimentos identificado, siempre que sea posible y al determinar niveles aceptables, la organización debe:

a) garantizar que se identifiquen los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables;
b) considerar el uso previsto de los productos finales;
c) considerar cualquier otra información relevante.

Asimismo, se debe mantener información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables.



Con referencia a la evaluación de peligros, la organización debe realizar, para cada peligro identificado para la inocuidad de los alimentos, una evaluación de peligros para determinar si su prevención o reducción a un nivel aceptable es esencial y se debe evaluar cada peligro para la inocuidad alimentaria con respecto a:

a) la probabilidad de su aparición en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control;
b) la gravedad (severidad) de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto. La organización debe identificar cualquier peligro significativo para la inocuidad alimentaria.

La metodología usada debe ser descrita y el resultado de la evaluación del peligro debe ser conservada como información documentada. Sobre la base de la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una medida de control apropiada o una combinación de medidas de control que sean capaces de prevenir o reducir los peligros significativos identificados de inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos, debiéndose categorizar las medidas de control identificadas seleccionadas para ser administradas como PPRO (s) en los PCC. La categorización debe ser llevada a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, debe haber una evaluación de lo siguiente:

a) la probabilidad de fallo de su funcionamiento;
b) la severidad de la consecuencia en caso de falla de su funcionamiento; esta evaluación debe incluir:
    1) el efecto en los peligros significativos identificados para la inocuidad alimentaria;
    2) la ubicación en relación con otra (s) medida (s) de control;
    3) si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable;
    4) si es una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.

Además, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de la viabilidad de:

a) establecer límites críticos medibles y / o criterios de acción medibles / observables;
b) monitoreo para detectar cualquier falla de permanecer dentro del límite crítico y / o criterios de acción medibles / observables;
c) aplicar correcciones oportunas en caso de fallo.

El proceso de toma de decisiones y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control debe ser conservada como información documentada. Los requisitos externos (por ejemplo, los requisitos legales, regulatorios y del cliente) que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control también se deben mantener como información documentada. El equipo de inocuidad alimentaria debe validar que las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad alimentaria. Esta validación se debe realizar antes de la implementación de la (s) medida (s) de control y las combinaciones de medidas de control que se incluirán en el plan de control de peligros y después de cualquier cambio en el mismo.

Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad alimentaria debe modificar y reevaluar las medidas de control y / o la combinación (s) de control. medida (s). El equipo de inocuidad de alimentos debe mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada. La modificación puede incluir cambios en las medidas de control (es decir, parámetros de proceso, rigor y / o su combinación) y / o cambios en las tecnologías de fabricación de materias primas, características del producto final, métodos de distribución y uso previsto del producto. productos finales.

Plan de control de riesgos (plan HAPCC / PPRO): La organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros debe ser conservado como información documentada y debe incluir la siguiente información para cada medida de control en cada PCC o PPRO:

a) los peligros para la inocuidad alimentaria para ser controlado en el PCC o por el PPRO;
b) límite (s) crítico (s) en el PCC o criterios de acción para PPRO;
c) procedimiento (s) de monitoreo;
d) las correcciones que se realizarán si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción;
e) responsabilidades y autoridades;
f) registros de seguimiento.

Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón para su determinación se debe mantener como información documentada. Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe garantizar que no se supere el nivel aceptable. Los criterios de acción para los PPRO deben ser medibles u observables. El cumplimiento de los criterios de acción contribuirá se debe garantizar que no se supere el nivel aceptable. En cada PCC, se debe establecer un sistema de monitoreo para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar cualquier falla para permanecer dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas relativas a los límites críticos. Para cada PPRO, se debe establecer un sistema de monitoreo para la medida de control o combinación de las medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción. El sistema de monitoreo, en cada PCC y para cada PPRO, debe consistir de información documentada, que incluye:

a) mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un marco de tiempo adecuado;
b) métodos o dispositivos de monitoreo utilizados;
c) métodos de calibración aplicables o, para PPRO, métodos equivalentes para la verificación de mediciones u observaciones confiables;
d) frecuencia de monitoreo;
e) seguimiento de resultados;
f) Responsabilidad y autoridad relacionada con el seguimiento.
g) Responsabilidad y autoridad relacionada con la evaluación de los resultados del seguimiento.

En cada PCC, el método y la frecuencia de monitoreo deben ser capaces de detectar oportunamente cualquier falla para permanecer dentro de límites críticos, para permitir el aislamiento y la evaluación oportunos del producto. Para cada PPRO, el método de monitoreo y la frecuencia deben ser proporcionales a la probabilidad de falla y la severidad de las consecuencias. Cuando el monitoreo de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método debe estar respaldado por instrucciones o especificaciones. Con respecto al tema de las acciones a tomar cuando no se cumplen los límites críticos o criterios de acción, la organización debe especificar dichas correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen esos límites críticos o el criterio de acción, garantizando que:

a) los productos potencialmente inseguros no se liberan;
b) se identifica la causa de la no conformidad;
c) los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO se devuelven dentro de los límites críticos o criterios de acción;
d) se previene la recurrencia.

Asimismo, se debe implementar y mantener el plan de control de peligros, y retener evidencia de la implementación como información documentada. Tras el establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario:

a) características de las materias primas, ingredientes y materiales de contacto con el producto;
b) características de los productos finales;
c) uso previsto;
d) diagramas de flujo y descripciones de procesos y entorno de procesos.

La organización, también debe asegurarse de que el plan de control de peligros y / o los PPR estén actualizados.

Control de seguimiento y medición: La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos de monitoreo y medición especificados y el equipo en uso son adecuados para las actividades de monitoreo y medición relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros. El equipo de monitoreo y medición de equipos utilizados debe ser:

a) calibrado o verificado a intervalos especificados antes de su uso;
b) ajustado o reajustado según sea necesario;
c) identificado para permitir determinar el estado de calibración;
d) salvaguardado de ajustes que invalidarían los resultados de la medición;
e) protegido contra daños y deterioro.

Los resultados de la calibración y la verificación deben ser conservados como información documentada. La calibración de todo el equipo debe ser rastreable (trazable) a estándares de medición internacionales o nacionales; donde no existan estándares, la base utilizada para la calibración o verificación debe ser mantenida como información documentada.

La organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se compruebe que el equipo o el entorno del proceso no cumplen los requisitos. La organización debe tomar las medidas adecuadas en relación con el equipo o el entorno del proceso y cualquier producto afectado por la no conformidad. La evaluación y la acción resultante debe ser mantenida como información documentada. El software utilizado en el monitoreo y la medición dentro del SGIA debe ser validado por la organización, el proveedor del software o un tercero antes de su uso. La organización debe mantener la información documentada sobre las actividades de validación y el software debe actualizarse de manera oportuna. Siempre que haya cambios, incluyendo la configuración / modificaciones del software comercial, se deben autorizar, documentar y validar antes de la implementación. El software comercial disponible en general en su gama de aplicaciones diseñadas puede considerarse suficientemente validado.

Verificación relacionada con los PRP y el plan de control de riesgos: La organización debe establecer, implementar y mantener actividades de verificación. La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

a) los PPR están implementados y son efectivos;
b) el plan de control de peligros está implementado y es efectivo;
c) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados;
d) se actualiza la entrada al análisis de peligros;
e) otras acciones determinadas por la organización son implementadas y efectivas.

La organización debe asegurar que las actividades de verificación no sean realizadas por la persona responsable del monitoreo de las mismas actividades. Los resultados de la verificación deben ser conservados como información documentada y deben ser comunicados. Cuando la verificación se basa en la prueba de muestras de productos finales o muestras de proceso directo y donde dichas muestras de prueba muestran una "**no conformidad**" con el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos, la organización debe manejar los lotes afectados del producto como potencialmente inseguro y aplicar acciones correctivas. El equipo de inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de los resultados de la verificación que debe ser usado como un aporte para la evaluación del desempeño del SGIA.

Control de no conformidades de productos y procesos: La organización debe garantizar que los datos derivados del monitoreo de PPRO y en los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas. Asimismo, se debe garantizar que cuando no se cumplen los límites críticos en los PCC y / o los criterios de acción para las PPRO, los productos afectados se identifican y controlan con respecto a su uso y liberación. La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

a) un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para garantizar su manejo adecuado;
b) disposiciones para la revisión de las correcciones efectuadas.

Cuando no se cumplen los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben ser identificados y manejados como productos potencialmente inseguros y cuando no se cumplan los criterios de acción para un PPRO, se debe llevar a cabo lo siguiente:

a) determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;
b) determinación de la (s) causa (s) de la falla;
c) identificación de los productos afectados y manejo acorde a lo reglamentado.

La organización debe conservar los resultados de la evaluación como información documentada y como tal, debe ser conservada para describir las correcciones hechas en productos y procesos no conformes, que incluyen:

a) la naturaleza de la no conformidad;
b) la (s) causa (s) de la falla;
c) las consecuencias derivadas de la no conformidad.

Las necesidades de acciones correctivas deben ser evaluadas cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC y / o los criterios de acción para PPRO. La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir la recurrencia y para devolver el proceso al control después de que se identifique una no conformidad. Estas acciones deben incluir:

a) revisar las no conformidades identificadas por los clientes y / o los reclamos de los consumidores y / o los informes de inspección reglamentarios;
b) revisar las tendencias en el monitoreo de resultados que pueden indicar pérdida de control;
c) determinar la (s) causa (s) de las no conformidades
d) determinar e implementar acciones para asegurar que las no conformidades no se repitan;
e) documentar los resultados de las acciones correctivas tomadas;
f) verificar las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean efectivas.

La organización debe conservar información documentada sobre todas las acciones correctivas. Se debe tomar acción (es) para evitar que productos potencialmente inseguros ingresen a la cadena alimentaria, a menos que pueda demostrar que:

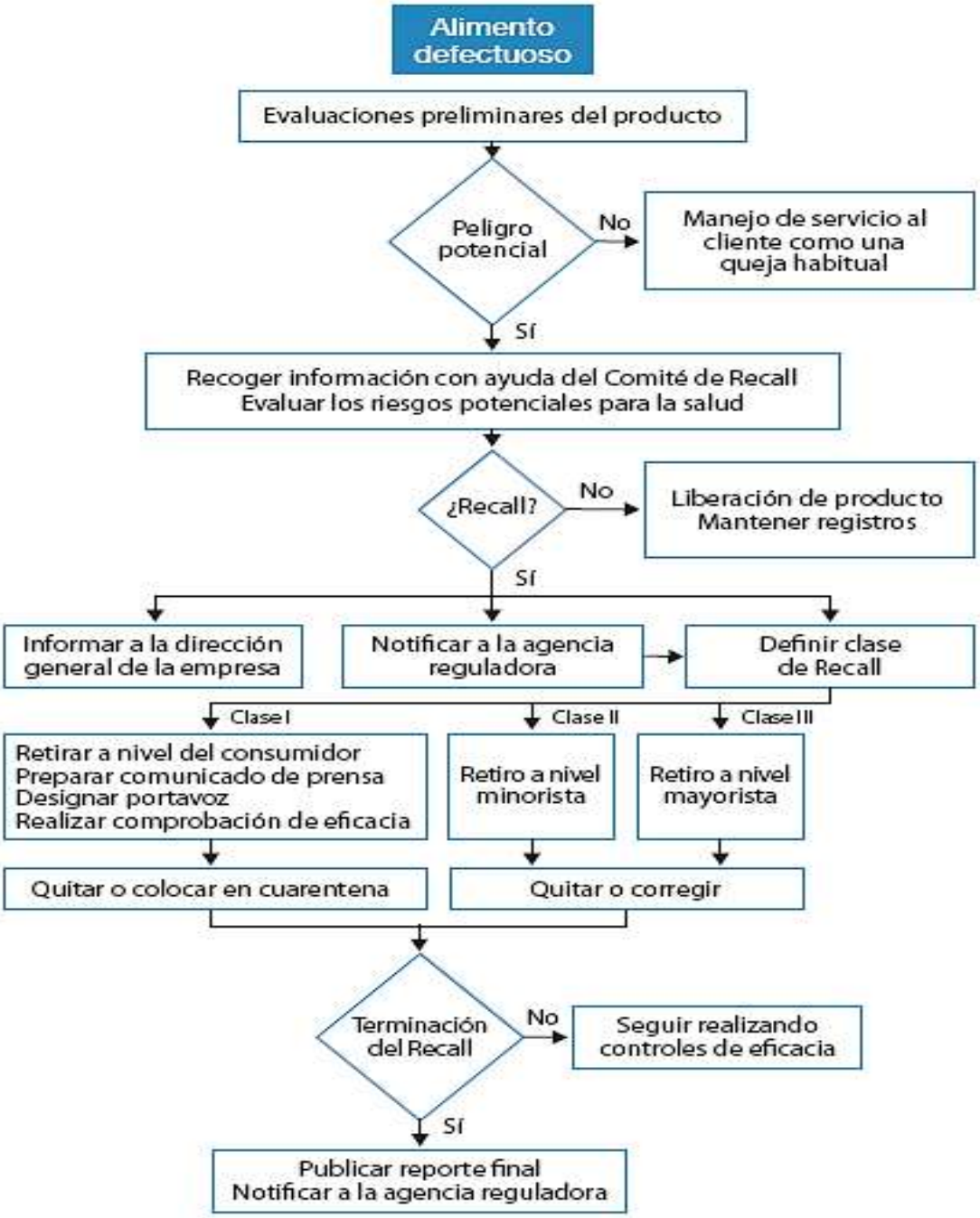
a) el (los) peligro (s) en cuestión para la inocuidad de los alimentos se reduce a los niveles aceptables definidos;
b) los peligros para la inocuidad alimentaria en cuestión se reducirán a niveles aceptables identificados antes de ingresar a la cadena alimentaria; o
c) el producto sigue cumpliendo con los niveles aceptables definidos de los peligros de preocupación para la inocuidad alimentaria a pesar de la no conformidad.

La organización debe conservar los productos que hayan sido identificados como potencialmente inseguros bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada. Si posteriormente se determina que los productos que han dejado el control de la organización son inseguros, la organización debe notificar a las partes interesadas relevantes e iniciar un retiro / recall o recuperación. Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas relevantes y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros deben ser conservados como información documentada. Cada lote de productos afectados por la no conformidad debe ser evaluado. Los productos afectados por el hecho de no permanecer dentro de los límites críticos en los PCC no deben ser liberados. Los productos afectados por el incumplimiento del criterio de acción para PPRO solo deben ser liberados como seguros cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) evidencia que no sea el sistema de monitoreo demuestra que las medidas de control han sido efectivas;
b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular se ajusta al rendimiento deseado (es decir, niveles aceptables identificados);
c) los resultados del muestreo, análisis y / u otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados cumplen con los niveles aceptables identificados para los peligros de inocuidad alimentaria en cuestión.

Los resultados de la evaluación para la liberación de productos se deben conservar como información documentada. Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:

a) reprocesado o procesado adicionalmente dentro o fuera de la organización para garantizar que el riesgo de inocuidad de los alimentos se reduzca a niveles aceptables; o
b) redirigido para otro uso siempre que la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria no se vea afectada; o
c) destruidos y / o dispuestos como residuos.



La información documentada sobre la disposición de productos no conformes, incluida la identificación de la (s) persona (s) con autoridad de aprobación debe ser conservada. La organización debe poder garantizar el retiro o retiro oportuno de lotes de productos finales que hayan sido identificados como potencialmente inseguros, mediante el nombramiento de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro / retiro. La organización debe establecer y mantener información documentada para:

a) notificar a las partes interesadas relevantes (por ejemplo, a las autoridades legales y regulatorias, a los clientes y / o consumidores);
b) manejo de productos retirados / retirados del mercado, así como productos que aún están en stock;
c) realizar la secuencia de acciones a realizar.

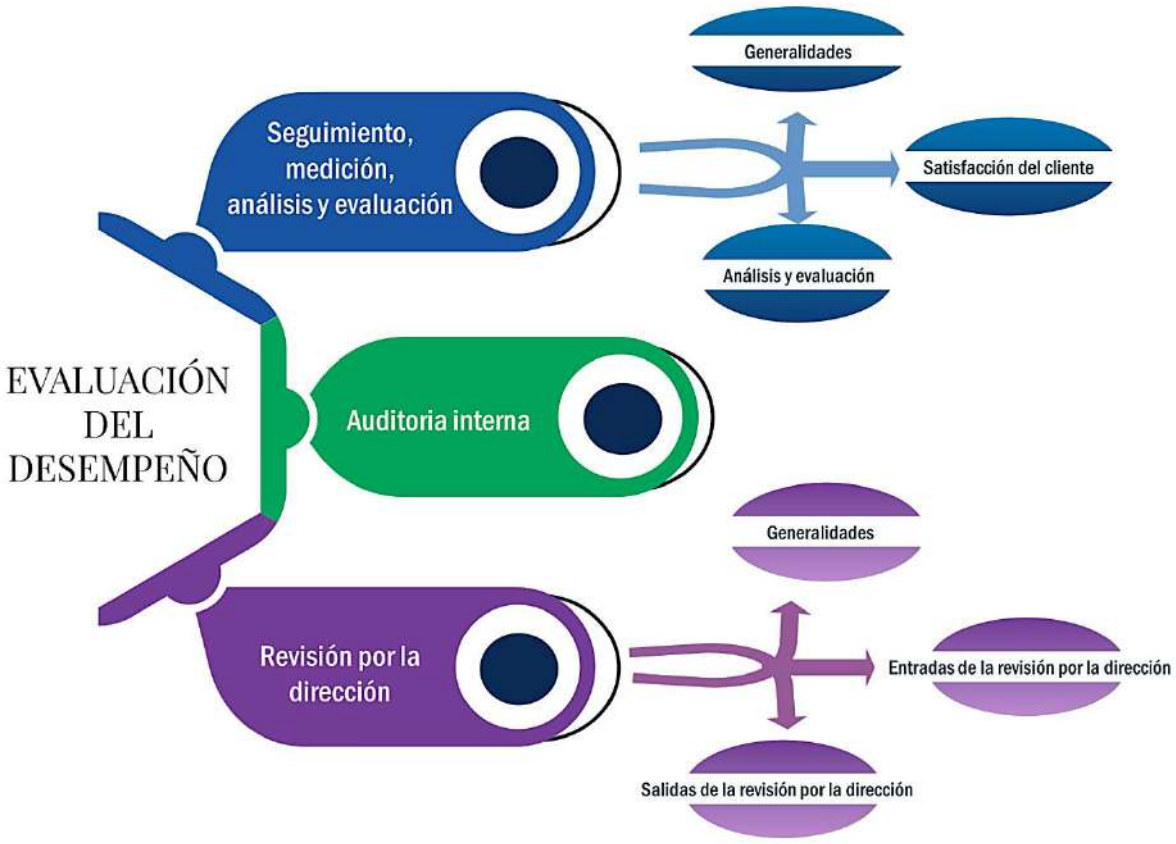
Los productos retirados voluntariamente / retirados y los productos finales que aún se encuentran en stock deben ser asegurados o mantenidos bajo el control de la organización hasta que se gestionen adecuadamente. La causa, el alcance y el resultado de un retiro voluntario / retiro se deben conservar como información documentada y reportados a la alta dirección como aportes para la revisión de la gerencia. La organización debe verificar la implementación y la efectividad de los retiros voluntarios / retiros mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacros de retiro / recuperación o prácticas de retiro / retiro) y retener información documentada.

9. Evaluación del desempeño

La organización debe determinar:
a) lo que necesita ser monitoreado y medido;
b) los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para garantizar resultados válidos;
c) cuándo el monitoreo y medición debe ser realizada;
d) cuándo los resultados del monitoreo y medición, deben ser analizadas y evaluadas;
e) quién debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo y medición.

La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados. Asimismo, deberá evaluar el desempeño y la efectividad del SGIA. Para ello, se debe analizar y evaluar los datos e información apropiados que surjan del monitoreo y la medición, incluidos los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de riesgos, las auditorías internas y las auditorías externas. El análisis se debe llevar a cabo:
a) para confirmar que el desempeño general del sistema cumple con los arreglos planificados y los requisitos de SGIA establecidos por la organización;
b) identificar la necesidad de actualizar o mejorar el SGIA;
c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros o fallas en los procesos;
d) establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a auditar;
e) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son efectivas.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes deben ser retenidas y se conservarán como información documentada. Los resultados deben ser reportados a la alta dirección y se utilizarán como aportes para la revisión de la gerencia y para la actualización del SGIA.



Los métodos para analizar datos pueden incluir técnicas estadísticas. A su vez, la organización debe realizar **auditorías internas** a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el SGIA:

a) se ajusta a:
   1) los requisitos propios de la organización para su SGIA;
   2) los requisitos de este documento;
b) es efectivamente implementado y mantenido.

Asimismo, se debe:

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría, incluidos la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de informes, que deben tomar en consideración la importancia de los procesos en cuestión, los cambios en el sistema de gestión de la inocuidad del medio ambiente y la Resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
c) seleccionar auditores competentes y realizar auditorías para garantizar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
d) garantizar que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad alimentaria y a la gerencia relevante;

e) retener información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría;
f) realice la corrección necesaria y tome las medidas correctivas necesarias dentro del marco de tiempo acordado;
g) determinar si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA.

Las actividades de seguimiento de la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y la notificación de los resultados de la verificación. Como dato anexo, decimos que ISO 19011:2018, proporciona directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

La alta dirección debe revisar los SGIA de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su idoneidad, adecuación y efectividad continuas. Dicha revisión debe considerar:

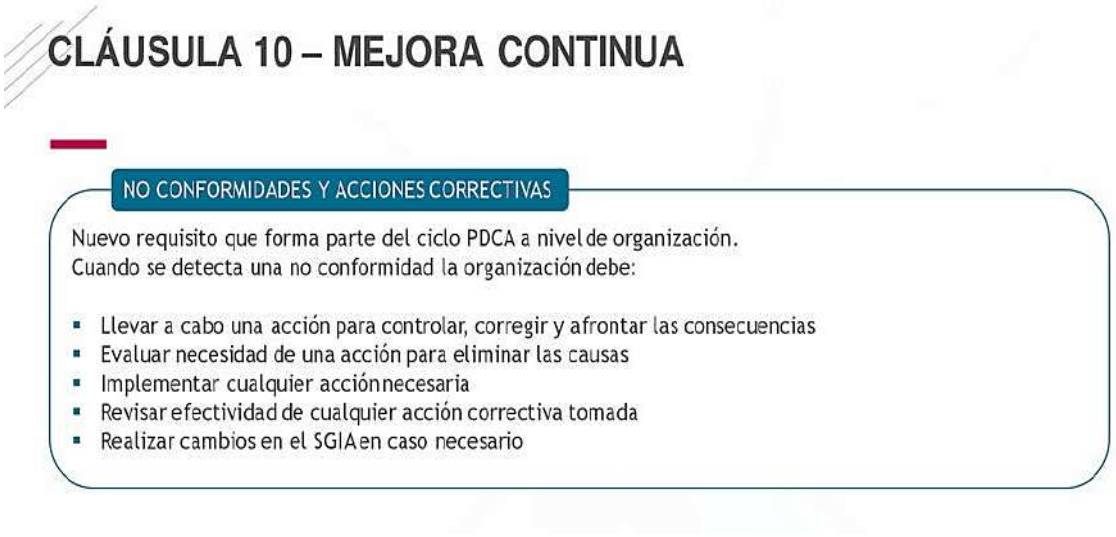
a) el estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores;
b) cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el SGIA, incluidos los cambios en la organización y su contexto;
c) información sobre el rendimiento y la eficacia del SGIA, incluidas las tendencias en:
    1) resultado (s) de las actividades de actualización del sistema;
    2) resultados de monitoreo y medición;
    3) análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de peligros;
    4) no conformidades y acciones correctivas;
    5) resultados de la auditoría (interna y externa);
    6) inspecciones (por ejemplo, regulador, cliente);
    7) el desempeño de proveedores externos;
    8) la revisión de riesgos y oportunidades y la efectividad de las acciones tomadas para enfrentarlos;
    9) la medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA;
d) la adecuación de los recursos;
e) cualquier situación de emergencia, incidente o retiro / recuperación que haya ocurrido;
f) información relevante obtenida a través de comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas;
g) Oportunidades de mejora continua.

Los datos deben ser presentados de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SGIA. Asimismo, los resultados de gestión las revisiones deben incluir:

a) decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora continua;
b) cualquier necesidad de actualizaciones y cambios en el SGIA, incluidas las necesidades de recursos y la revisión de la política de inocuidad alimentaria y los objetivos del SGIA.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones de la gerencia.

10. Mejora



Al ocurrir la llamada **NO CONFORMIDAD**, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:
    1) tomar medidas para controlarlo y corregirlo;
    2) lidiar con las consecuencias;
b) evaluar la necesidad de acción para eliminar la (s) causa (s) de la no conformidad, para que no se repita u ocurra en otra parte, mediante:
    1) revisar la no conformidad;
    2) determinar las causas de la no conformidad;
    3) determinar si existen no conformidades similares, o podrían ocurrir;
c) implementar cualquier acción necesaria;
d) revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada;
e) hacer cambios al SGIA, si es necesario.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, y se deberá conservar información documentada como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

Mejora continua: La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, la adecuación y la eficacia de los SGIA. En tanto, la alta dirección debe asegurar que la organización mejore continuamente la efectividad del servicio de gestión de la inocuidad del medio ambiente mediante el uso de la comunicación, la revisión de la gerencia, la auditoría interna, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de la (s) medida (s) de control y combinación (s) de la (s) medida (s) de control, acciones correctivas y actualización del SGIA.

Actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria: La alta dirección debe garantizar que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar el SGIA a intervalos planificados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido oportunamente y los PPR normatizados. Las actividades de actualización deben ser basadas en:

a) entrada desde la comunicación, tanto externa como interna;
b) aportaciones de otra información sobre la idoneidad, la adecuación y la eficacia de los SGIA;
c) los resultados del análisis de los resultados de las actividades de verificación;
d) salida de la revisión de la gerencia.

Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada y se informarán como aportaciones a la revisión de la gerencia.

ISO 22000:2018

Anexo A (informativo)
Referencias cruzadas entre el HACCP/APPCC del CODEX y esta Norma ISO 22000:2018

Tabla A.1 – Referencias cruzadas entre los principios del HACCP/APPCC del CODEX y las etapas de aplicación y cláusulas de este documento

Principios del HACCP/APPCC del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP/APPCC del CODEX[a]		Este documento	
	Conformación del Equipo HACCP/APPCC	Etapa 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción de producto	Etapa 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto Características de los productos terminados
	Identificación del uso previsto	Etapa 3	8.5.1.4	Uso previsto
	Elaboración del diagrama de flujo Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumeración de todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control	Etapa 6	8.5.2 8.5.3	Análisis de peligros Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 3 Establecer límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO

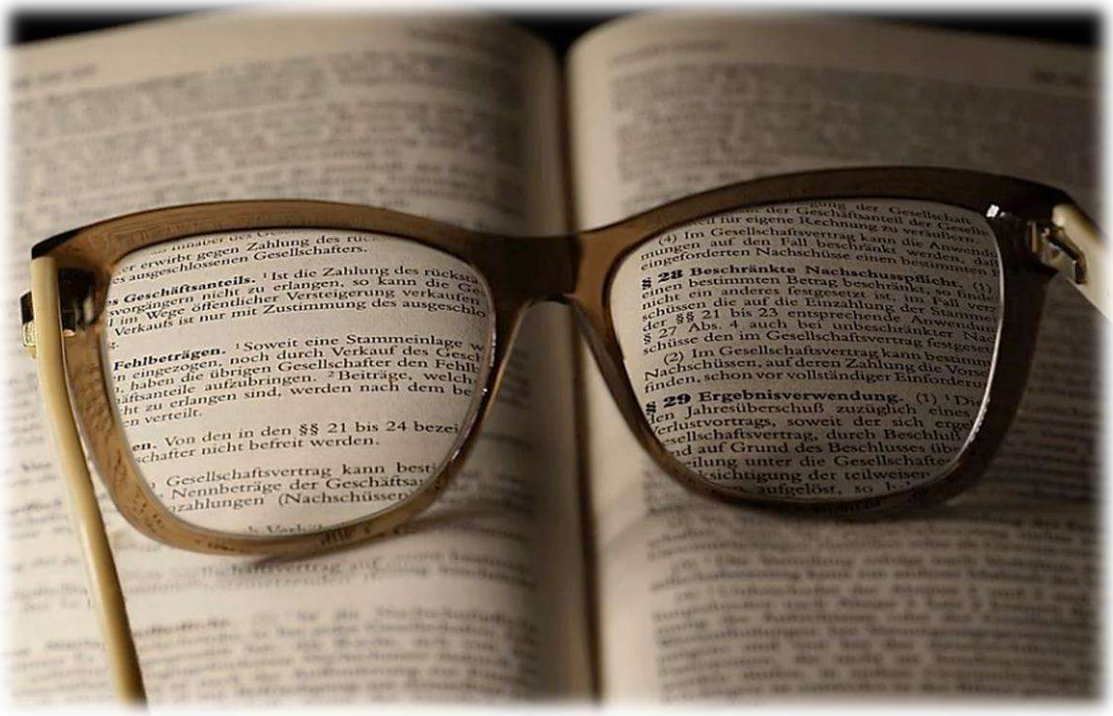
Sólo para fines de entrenamiento

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/marco/CAA/Capitulo_02.htm
- Código Alimentario Argentino, Capítulo II, Art 18 bis - (Res. Conj. 87/2008 SPReI y 340/2008 SAGPyA).
- Directrices FAO/OMS para los gobiernos para la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. FAO.
- Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Comunidad de Madrid.
- HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Guía orientadora de productores, procesadores y servicios de inspección 2003. SENASA. Anexo I (circular 3579).
- Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP), U.S. Food and Drug Administration (FDA).
- Organización Panamericana de la Salud. HACCP, 2004. Herramienta esencial para la inocuidad de los alimentos.
- Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969 (Codex Alimentarius).
- Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).
- SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). FAO/Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Roma 2002.
- Normas ISO 22000:2018 e ISO 22000:2005, en español.
- ISO 9000:2015, Sistemas de administración de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2015, Sistemas de administración de la calidad — Requerimientos
- ISO 19011, Directrices para auditorías de sistemas de administración
- ISO/TS 22002 (todas las partes), Programas de Prerrequisitos en la seguridad de los alimentos
- SO/TS 22003, Sistemas de administración en la seguridad/inocuidad de los alimentos — Requerimientos para organismos que ofrecen auditorias y certificaciones de sistemas de administración de la seguridad/inocuidad de los alimentos
- ISO 22005, Rastreabilidad/Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal —Principios generales y requerimientos básicos para el diseño e implementación de sistemas
- Guía ISO 73: 2009, Administración de riesgos — Vocabulario
- CAC/GL 60-2006, Principios para Rastreabilidad/Rastreo de Productos como una Herramienta dentro de un Sistema de Inspección y Certificación de Alimentos
- CAC/GL 81-2013, Guías para gobiernos en la priorización de peligros en la alimentación
- CAC/RCP 1-1969, Principios Generales sobre la Higiene de los Alimentos

- Joint FAO/WHO Programa Conjunto de Normas de Alimentos FAO/WHO. Comisión de Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento. Edición veinticincoava, 2016.
- Codex Alimentarius. Disponible en : http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/



SOMOS LO QUE HACEMOS REPETIDAMENTE. EXCELENCIA, POR LO TANTO, NO ES UN ACTO SINO UN HABITO"

ARISTÓTELES

Dr. Santiago Pablo Baggini

Médico Veterinario (Universidad Nacional de Rosario - Santa Fe - Argentina), especializado en temas de Seguridad Alimentaria, Bromatología y Microbiología de los Alimentos, según su currículo de grado, en 1983.

Cursó la I Maestría en Tecnología de los Alimentos (Facultad de Ciencias Químicas - Universidad Católica de Córdoba - Argentina) durante 1999 y 2000.

Actualmente se desempeña como Docente a Distancia sobre Cursos e-learning en las siguientes Consultoras: QUALITY INTERNATIONAL (República Oriental del Uruguay); CESCAL (República Argentina), NUTRINFO (República Argentina); MARIFÉ MONTES LUNA e INICIATIVAS EMPRESARIALES (España).

Durante de 33 años, prestó servicios en el Ejército Argentino como Oficial del Servicio de Veterinaria, Auditor y Responsable Técnico en Seguridad Alimentaria. Participó en la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Misión Minustah - Haití en junio de 2004 a febrero de 2005, como jefe de la Sección Sanidad del Batallón Conjunto Argentino 1; Civilans Affaires Oficer (Oficial de Asuntos Civiles), Seguridad Alimentaria y Ambiental; Medicina de Catástrofes y jefe del Hospital de Campaña Argentino, donde fue distinguido con medalla y diploma por su trabajo profesional.

Autor de un blog, un canal de You Tube y propietario de dos grupos científicos en Facebook y LinkedIn.

Autor de tres libros: Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y Microbiología de Alimentos y Buenas prácticas en la industria de los alimentos.

Contribuidor principal en diferentes grupos científicos de opinión, nacionales y extranjeros sobre Seguridad Alimentaria ubicados en las distintas redes sociales profesionales vigentes.